

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucosamine Pharma Nord 400 mg capsules, hard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

400 mg glucosamine, overeenstemmend met 509 mg glucosaminehemisulfaat, overeenstemmend met 676 mg glucosaminehemisulfaat-kaliumchloridecomplex (1:1).

Elke harde capsule bevat 2.2 mmol (87 mg) kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, hard.

Witte, harde capsule (maat 0).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichten van symptomen van lichte tot matige artrose van de knie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

400 mg glucosamine (1 capsule) driemaal per dag. Als alternatief kan de dagdosis in één enkele keer worden ingenomen.

De capsules moeten worden ingenomen met een vol glas water. De capsules mogen ingenomen worden met of zonder voedsel.

Glucosamine Pharma Nord is niet aangewezen voor acute pijnverlichting bij artrose. Het is mogelijk dat een verlichting van de symptomen (in het bijzonder pijnverlichting) pas na enkele weken behandeling optreedt en in sommige gevallen kan het zelfs langer duren. Als u geen verlichting van de symptomen ondervindt na 2-3 maanden, moet de voortzetting van de behandeling met Glucosamine Pharma Nord opnieuw geëvalueerd worden.

Bejaarden: Er is geen dosisaanpassing vereist voor de behandeling van bejaarde patiënten.

Pediatrische patienten: Glucosamine Pharma Nord is niet aanbevolen om te gebruiken bij kinderen of adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar omdat er te weinig ervaring is.

Verminderde nier- en/of leverfunctie: Aangezien patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie niet specifiek werden bestudeerd, kunnen er geen dosisaanbevelingen gegeven worden. Er moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van kalium in Glucosamine Pharma Nord bij patiënten met verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Personen die allergisch zijn voor schaaldieren mogen Glucosamine Pharma Nord niet gebruiken aangezien het actieve bestanddeel een extract van schaaldieren is.

Overgevoeligheid voor glucosamine, of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een arts moet de aanwezigheid uitsluiten van gewrichtsaandoeningen waarvoor een alternatieve behandeling moet overwogen worden.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus. Strikte opvolging van de glucosewaarden in het bloed en van de nood aan insuline kan noodzakelijk zijn bij het begin van de behandeling met Glucosamine Pharma Nord.

In zeldzame gevallen werd hypercholesterolemie vastgesteld bij patiënten behandeld met glucosamine.

Controle van het cholesterolgehalte is aangewezen vóór en tijdens de behandeling.

Er werd een geval van verergering van astmasymptomen gerapporteerd na het instellen van een behandeling met glucosamine (de symptomen verdwenen na de stopzetting van glucosamine). Astmapatiënten die een behandeling met glucosamine starten, moeten zich bijgevolg bewust zijn van een potentiële verergering van de symptomen.

Voorzichtigheid is geboden als glucosamine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen aangezien er slechts beperkte gegevens beschikbaar zijn in verband met interacties (zie rubriek 4.5).

Glucosamine Pharma Nord bevat 2,2 mmol (87 mg) kalium per capsule, wat overeenstemt met 6,6 mmol (262 mg) kalium voor de aanbevolen dagdosis van drie capsules. Dit moet in acht genomen worden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij patiënten die een gecontroleerd kaliumdieet volgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gegevens over mogelijke geneesmiddeleninteracties met glucosamine zijn beperkt, maar er werd een stijging van de INR gerapporteerd met coumarine derivaten (warfarine en acenocoumarol). Patiënten die behandeld worden met coumarine anticoagulantia, moeten bijgevolg strikt opgevolgd worden als een behandeling met glucosamine wordt gestart of stopgezet.

De gelijktijdige behandeling met glucosamine kan de absorptie en de serumconcentratie van tetracyclines verhogen, maar de klinische relevantie van deze interactie is waarschijnlijk beperkt.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Het is onbekend of glucosamine de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt. Aangezien de mogelijkheid van interacties niet kan uitgesloten worden, is voorzichtigheid vereist wanneer glucosamine samen met andere geneesmiddelen wordt gebruikt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van glucosamine bij zwangere vrouwen. Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren gedaan naar de effecten op zwangerschap, ontwikkeling van het embryo, de foetus, de bevalling en de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Glucosamine Pharma Nord mag bijgevolg niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitscheiding van glucosamine in de moedermelk. Glucosamine Pharma Nord mag bijgevolg niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding aangezien er geen gegevens bestaan over de veiligheid voor pasgeborenen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Men verwacht niet dat Glucosamine Pharma Nord een invloed zal hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest frequente bijwerkingen die gepaard gaan met de behandeling met glucosamine zijn misselijkheid, buikpijn, indigestie, constipatie en diarree. Bovendien werd er hoofdpijn, vermoeidheid, huiduitslag, jeuk en warmteopwellingen gerapporteerd. De vermelde bijwerkingen zijn gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard.

Zenuwstelselaandoeningen Vaak (>1/100, <1/10)	Hoofdpijn, vermoeidheid
Maagdarmsstelselaandoeningen Vaak (>1/100, <1/10)	Misselijkheid, buikpijn, indigestie, diarree, constipatie
Huid- en onderhuidaandoeningen Soms (>1/1,000, <1/100)	Huiduitslag, jeuk, warmteopwellingen

Sporadische, spontane gevallen van hypercholesterolemie werden gerapporteerd, maar de causaliteit is niet bewezen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

De tekens en de symptomen van een accidentele of opzettelijke overdosering met glucosamine kunnen omvatten: hoofdpijn, duizeligheid, desoriëntatie, misselijkheid, braken, diarree, constipatie of artralgie. In geval van overdosering moet de behandeling met glucosamine worden stopgezet. Braken kan geïnduceerd worden onder medisch toezicht. Indien nodig, moeten de standaard ondersteunende maatregelen worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere niet-steroïdale anti-inflammatoire en antireumatische middelen.
ATC-code: M01AX05.

Glucosamine (een amino-monosaccharide) is een endogene stof bij de mens. Glucosamine is een precursor bij de synthese van glycosaminoglycanen en hyaluronzuur, die allebei bijdragen tot de vorming van het gewrichtskraakbeen.

De exogene toevoer van glucosamine bij dieren kan de synthese van proteoglycanen in het kraakbeen stimuleren en de afbraak van het kraakbeen verminderen. Langetermijnstudies tonen aan dat glucosamine de afbraak van het kraakbeen kan inhiberen, waarschijnlijk door inhibitie van de katabole enzymen. Uit klinische studies is gebleken dat de pijnverlichting mag verwacht worden na enkele weken behandeling met glucosamine.

Het werkingsmechanisme van glucosamine bij de mens is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Glucosamine is een vrij kleine molecule (moleculair gewicht 179) die snel oplost in water en hydrofiele organische oplosmiddelen.

Glucosamine is het werkzaam bestanddeel en wordt gebruikt bij de synthese van glycosaminoglycanen.

Absorptie: Na orale inname worden de glucosaminesulfaat zouten volledig geïoniseerd in het zure milieu van de maag, waardoor vrij glucosamine beschikbaar wordt voor absorptie in de dunne darm. Ongeveer 80% wordt geabsorbeerd, maar door het first pass metabolisme in de lever is de biodisponibiliteit aanzienlijk lager; het exacte percentage is onbekend.

Distributie: Na intraveneuze toediening, bedraagt het distributievolume ongeveer 5 liter en het eliminatiehalfleven bedraagt ongeveer 2 uur.

Metabolisme: In het gewrichtskraakbeen gebruiken de chondrocyten glucosamine voor de synthese van glycosaminoglycanen.

Eliminatie: Glucosamine dat gemetaboliseerd wordt in de lever, wordt uitgescheiden als kooldioxide, water en ureum.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Glucosamine heeft een geringe acute toxiciteit.

Beperkte studies van de acute en chronische toxiciteit van glucosamine bij dieren toonden geen bijzondere risico's voor de mens, buiten deze die reeds vermeld werden in andere rubrieken van de SPK.

Uit de resultaten van in vitro en experimentele in vivo studies bij dieren is gebleken dat glucosamine de insulinesecretie vermindert en insulineresistentie induceert, waarschijnlijk door inhibitie van de bètacellen. Deze preklinische effecten werden echter enkel waargenomen bij blootstellingen die voldoende hoger lagen dan de maximale blootstelling bij de mens zodat ze weinig relevant zijn voor de klinische praktijk. Tot nu toe werden er geen gelijkaardige bevindingen waargenomen bij de mens. Er bestaan geen studies over de mutageniciteit en de carcinogeniciteit en de studies over de reproductieve toxiciteit zijn beperkt. Bij de rat werden er geen negatieve effecten op de fertiliteit, de embryonale/foetale ontwikkeling en de postnatale ontwikkeling waargenomen. Bij het konijn werd het teratogene vermogen van glucosamine onvoldoende geïdentificeerd aangezien de jongen enkel werden geëvalueerd op skeletafwijkingen en niet op viscerale afwijkingen. Er werd een toegenomen resorptie waargenomen, zodat teratogene effecten niet kunnen uitgesloten worden bij deze species.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule-inhoud:

Magnesiumstearaat

Capsule-omhulsel:

Gelatine

Titaniumdioxide (E 171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Samenvatting van de productkenmerken

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De container zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE tablettencontainers met HDPE/LDPE sluitingen.

Verpakkingsgrootten: 60, 90, 270 en 1000 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

DK-6500 Vojens

Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE277471

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 05.12.2005

B. Datum van laatste verlenging: 05.12.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2015