

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dolenio 1178 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén filmomhulde tablet bevat 1884,60 mg glucosaminesulfaat natriumchloride, equivalent aan 1500 mg glucosaminesulfaat of 1178 mg glucosamine.

Hulpstof met bekend effect: natrium 151 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte tot bijna witte, ovaalvormige en biconvexe filmomhulde tabletten met breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van symptomen bij milde tot matige osteoartritis van de knie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

Eén tablet per dag.

Glucosamine is niet geïndiceerd voor de behandeling van acute pijnlijke symptomen. Verlichting van de symptomen (vooral van pijnklachten) kan soms pas na een aantal weken behandeling merkbaar zijn, en in sommige gevallen duurt het zelfs langer. Indien er na 2-3 maanden geen verlichting van symptomen optreedt, dient verdere behandeling met glucosamine opnieuw geëvalueerd te worden.

Pediatische patiënten:

Het gebruik van Dolenio door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen, vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Oudere patiënten:

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd bij ouderen, maar uit klinisch onderzoek is gebleken dat het niet nodig is om de dosering aan te passen voor de behandeling van verder gezonde, oudere patiënten.

Verminderde nier- en/of leverfunctie:

Er kunnen geen aanbevolen doseringen voor patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie worden gegeven, aangezien geen onderzoek is verricht binnen deze groep.

Wijze van toediening:

Oraal gebruik. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor schaaldieren, aangezien het actieve bestanddeel afkomstig is van schaaldieren.
Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Kinderen jonger dan twee jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een arts dient te worden geraadpleegd om een gewrichtsaandoening uit te sluiten waarbij een andere behandeling moet worden overwogen.

Bij patiënten met een verminderde glucosetolerantie wordt aangeraden om de bloedsuikerspiegels en, indien noodzakelijk, de insulinebehoefte in de gaten te houden, zowel voorafgaand aan de behandeling als regelmatig tijdens de behandeling.

Bij patiënten met een verhoogde kans op hart- en vaatziekten wordt aangeraden om het vetgehalte in het bloed in de gaten te houden, aangezien er bij een aantal patiënten, die behandeld werden met glucosamine, hypercholesterolemie is geconstateerd.

Er zijn gevallen van verergering van astmasymptomen, die ontstonden na de start van de behandeling met glucosamine, beschreven (de symptomen verdwenen na het stopzetten van de behandeling met glucosamine). Astmapatiënten die starten met een behandeling met glucosamine dienen zich derhalve bewust te zijn van een mogelijke verergering van hun astmasymptomen.

Dit geneesmiddel bevat 6,52 mmol (of 151 mg) natrium per dosering. Dit is een punt van aandacht bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een verhoogd effect van coumarine-anticoagulantia (zoals warfarine) tijdens gelijktijdige behandeling met glucosamine is gerapporteerd. Patiënten die behandeld worden met coumarine-anticoagulantia dienen derhalve nauwkeurig gemonitord te worden bij het opstarten of beëindigen van de behandeling met glucosamine.

Gelijktijdige behandeling met glucosamine kan de absorptie en serumconcentratie van tetracyclines verhogen, hoewel de klinische relevantie van deze interactie waarschijnlijk gelimiteerd is.

Vanwege beperkte documentatie van mogelijke interactie van glucosamine met andere geneesmiddelen, dient men in het algemeen alert te blijven op een gewijzigde reactie of concentratie van gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van glucosamine bij zwangere vrouwen. De beschikbare gegevens uit dierproeven zijn onvoldoende. Glucosamine dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de excretie van glucosamine in de moedermelk. Het gebruik van glucosamine tijdens de borstvoeding wordt derhalve afgeraden, aangezien er geen gegevens bekend zijn over de veiligheid voor de pasgeboren baby.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en 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.

Als duizeligheid of slaperigheid optreedt wordt het afgeraden om auto te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die verband houden met de behandeling met glucosamine zijn misselijkheid, buikpijn, indigestie, constipatie en diarree. Daarnaast komen hoofdpijn, vermoeidheid, huiduitslag, jeuk en blozen voor. De gerapporteerde bijwerkingen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

In de onderstaande tabel worden alle causale bijwerkingen gerangschikt per orgaanklasse en frequentie (zeer vaak $\geq 1/10$; vaak $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; zeer zelden $< 1/10.000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

MedDRA systeem orgaanklasse	Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn Vermoeidheid	-	Duizeligheid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	-	-	Astma / verergering van astma
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid Buikpijn Indigestie Diarree Constipatie	-	Overgeven
Huid- en onderhuidsaandoeningen	-	Huiduitslag Jeuk Blozen	Angio-oedeem Urticaria

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	-	-	Ontoereikende controle van diabetes mellitus Hypercholesterolemie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	-	-	Oedeem / perifeer oedeem

Gevalen van hypercholesterolemie, astma, verergerde astma en ontoereikende controle van diabetes mellitus zijn gerapporteerd, maar het causale verband is nog niet vastgesteld.

Dolenio kan een verhoging van leverenzymen en zelden geelzucht veroorzaken.

Patiënten met Diabetes mellitus

Controle van de bloedsuikerspiegel verslechterde bij patiënten met diabetes mellitus. Frequentie is onbekend.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Tekenen en symptomen van accidentele of opzettelijke overdosering met glucosamine kunnen hoofdpijn, duizeligheid, desoriëntatie, artralgie, misselijkheid, braken, diarree of constipatie omvatten.

In geval van overdosering moet de behandeling met glucosamine worden stopgezet en moeten standaard ondersteunende maatregelen naar behoefte worden genomen.

In klinische studies ervoer één op vijf gezonde, jonge vrijwilligers hoofdpijn na een infuus tot 30 g glucosamine.

Hiernaast is één geval van overdosering gemeld bij een 12-jarig meisje dat 28 g glucosamine hydrochloride via orale weg innam. Ze ontwikkelde artralgie, braken en desoriëntatie. De patiënt herstelde volledig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige niet-steroïdale ontstekingsremmers en antireumatica
ATC-code: M01AX05

Glucosamine is een endogene substantie, een normaal bestanddeel van de polysaccharideketens in de kraakbeenmatrix en in de glucosaminoglycanen in het synoviaal vocht. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat glucosamine de synthese van fysiologische glycosaminoglycanen en proteoglycanen door de chondrocyten en van hyaluronzuur door de synoviocyten stimuleert.

Het werkingsmechanisme van glucosamine is onbekend.

Hoe lang het duurt voordat de behandeling effect heeft, kan niet worden vastgesteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Glucosamine is een relatief klein molecuul (molecuulmassa 179), dat goed oplost in water en dat oplosbaar is in hydrofiele organische oplosmiddelen.

Er is weinig informatie beschikbaar over de farmacokinetische eigenschappen van glucosamine. De absolute biologische beschikbaarheid is niet bekend. Het distributievolume bedraagt ongeveer 5 liter en de halfwaardetijd na intraveneuze toediening bedraagt ongeveer 2 uur. Ongeveer 38% van een intraveneuze dosis wordt onveranderd uitgescheiden in de urine.

Het ADME (absorptie, distributie, metabolisme en excretie) profiel van glucosaminesulfaat in de mens is nog niet geheel opgehelderd

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

D-glucosamine heeft een lage acute toxiciteit.

Er zijn geen gegevens uit dierproeven bekend over toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductietoxiciteit, mutageniteit en carcinogeniteit van glucosamine. Resultaten uit *in vitro* of *in vivo* proefdieronderzoek laten zien dat glucosamine de insulinesecretie vermindert en insulineresistentie veroorzaakt, waarschijnlijk door de remming van glucokinase in betacellen. De klinische relevantie hiervan is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet

Povidon K-30

Macrogol 4000

Magnesiumstearaat (E572)

Omhulling

Hypromellose

Titaniumdioxide (E171)

Talk (E553b)

Propyleenglycol (E1520)

Polysorbaat 80 (E433)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE tablettencontainer met HDPE draaidop.
Alu/PVC/PVDC blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootte:

20, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten in HDPE tablettencontainer met HDPE draaidop.
4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 filmomhulde tabletten in Alu/PVC/PVDC blisterverpakkingen

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

Blue Bio Pharmaceuticals Limited,

Floor 3, Block 3, Miesian Plaza,

Dublin 2, D02 Y754, Ierland.

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 103441

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 februari 2009

Datum van laatste hernieuwing: 20 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 27 juni 2024