

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucosamine Pharma Nord 400 mg capsules, hard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 400 mg glucosamine, overeenkomend met 509 mg glucosamine hemisulfaat, hetgeen overeenkomt met 676 mg glucosamine hemisulfaat-kaliumchloride-complex (1:1).

Elke capsule bevat 2.2 mmol (87 mg) kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules, hard

Gele, harde capsule (grootte 0).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Driemaal daags 1 capsule (400 mg glucosamine). Een andere mogelijkheid is de dagelijkse dosis in één keer te nemen.

De werking wordt meestal merkbaar binnen een aantal weken na het begin van de behandeling en in enkele gevallen langer. Als er na 2 tot 3 maanden geen verbetering optreedt dient de behandeling opnieuw beoordeeld te worden.

Osteoartritis pijn

Glucosamine Pharma Nord is niet geïndiceerd voor de acute verlichting van osteoartritis pijn.

Ouderen

De dosis hoeft niet aangepast te worden voor de behandeling van oudere patiënten.

Verminderde nier- en/of leverfunctie

Aangezien patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie niet specifiek zijn onderzocht, kunnen er geen aanbevelingen voor de dosering worden gegeven. Het kaliumgehalte van Glucosamine Pharma Nord moet in overweging worden genomen bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Glucosamine Pharma Nord wordt niet aanbevolen aan kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien hier onvoldoende ervaring mee is.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De capsule(s) moet(en) met een vol glas water worden ingenomen. De capsules kunnen met of zonder

voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen). Personen die **allergisch** zijn voor schaaldieren dienen Glucosamine Pharma Nord niet te gebruiken, aangezien de actieve stof gewonnen wordt uit schelpdieren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een arts dient de aanwezigheid van gewrichtsziekten, waarvoor een andere behandeling overwogen dient te worden, uit te sluiten.

Zorgvuldigheid dient betracht te worden bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus. Het kan nodig zijn bloedsuiker en insulinebehoefte aan het begin van de behandeling met Glucosamine Pharma Nord extra nauwkeurig te meten.

Hypercholesterolemie is in zeldzame gevallen waargenomen bij patiënten onder behandeling met glucosamine. Het wordt aangeraden het cholesterolgehalte voor en tijdens de behandeling te controleren.

Gevalen van verergering van astmasymptomen, ontstaan na de start van een behandeling met glucosamine, zijn beschreven (de symptomen verdwenen na stoppen van de behandeling met glucosamine). Astmapatiënten dienen zich ervan bewust te zijn dat bij het starten met glucosamine hun symptomen kunnen verslechteren.

Glucosamine Pharma Nord bevat per capsule 2,2 mmol (87 mg) kalium, wat overeenkomt met 6,6 mmol (262 mg) kalium bij de aanbevolen dagelijkse dosis van drie capsules. Hier dient rekening mee te worden gehouden bij patiënten met verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over mogelijke geneesmiddelinteracties met glucosamine, maar er zijn stijgingen in de INR-parameter gemeld bij gebruik van orale vitamine K-antagonisten. Patiënten die met orale vitamine K-antagonisten worden behandeld, moeten derhalve nauwlettend worden gecontroleerd op het moment dat de behandeling met glucosamine wordt gestart of stopgezet.

Gelijktijdige behandeling met glucosamine kan de absorptie en serumconcentratie van tetracyclines verhogen; de klinische betekenis van deze interactie is waarschijnlijk beperkt. Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Het is niet bekend of glucosamine de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt. Omdat interacties niet kunnen worden uitgesloten, is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen adequate informatie over het gebruik van glucosamine bij zwangere vrouwen. Dierstudies naar de effecten op zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling en postnatale ontwikkeling, zijn onvoldoende (zie rubriek 5.3). Glucosamine Pharma Nord dient derhalve tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of glucosamine/metaboliëten in de moedermelk worden uitgescheiden. Glucosamine Pharma Nord dient derhalve tijdens de borstvoeding niet te worden gebruikt, daar er geen informatie beschikbaar is over de veiligheid bij pasgeborenen.

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

Studies naar het effect van glucosamine op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen zijn niet uitgevoerd. Het is niet waarschijnlijk dat Glucosamine Pharma Nord een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die met het gebruik van glucosamine in verband gebracht worden zijn misselijkheid, buikpijn, indigestie, constipatie en diarree. Bovendien zijn hoofdpijn, moeheid, uitslag, jeuk en overmatig blozen gemeld.

De gerapporteerde bijwerkingen zijn gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Zenuwstelselaandoeningen Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	hoofdpijn moeheid
Maagdarmstelselaandoeningen Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	misselijkheid buikpijn indigestie diarree constipatie
Huid- en onderhuidaandoeningen Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	uitslag jeuk overmatig blozen

Incidentele, spontane gevallen van hypercholesterolemie zijn gerapporteerd, maar een causaal verband is niet gelegd.

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

Signalen en symptomen van overdosering met glucosamine (per ongeluk of expres) kunnen zijn: hoofdpijn, duizeligheid, desoriëntatie, misselijkheid, braken, diarree, constipatie en artralgie. In het geval van overdosering moet de behandeling met glucosamine gestaakt worden. Braken kan gestimuleerd worden onder medisch toezicht. Standaardprocedures moeten gevolgd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige ontstekingsremmers / antirheumatica, niet-steroïde,

ATC-code: M01AX05.

Glucosamine (een amino-monosaccharide) is een lichaamseigen stof bij de mens. Glucosamine is een precursor in de synthese van glycosaminoglycanen en hyaluronzuur, beide onderdeel van de vorming van gewrichtskraakbeen.

Exogene levering van glucosamine aan proefdieren kan proteoglycanen aanmaak in gewrichtskraakbeen verhogen en de afbraak van kraakbeen remmen. Lange termijn studies tonen aan dat glucosamine de afbraak van gewrichtskraakbeen kan remmen, hoogstwaarschijnlijk via remming van katabole enzymen. Klinische studies hebben aangetoond dat pijnvermindering na een aantal weken behandeling met glucosamine is te verwachten.

Het werkingsmechanisme van glucosamine bij de mens is onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Glucosamine is een relatief klein molecuul (moleculair gewicht 179) dat gemakkelijk oplost in water en hydrofiele organische oplosmiddelen.

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

Absorptie

Na orale inname wordt glucosaminesulfaat in de zure omgeving van de maag volledig geïoniseerd, waardoor vrij glucosamine beschikbaar komt voor absorptie in de dunne darm. Ongeveer 80% wordt geabsorbeerd, maar als gevolg van het first-pass metabolisme in de lever is de biobeschikbaarheid aanzienlijk lager; het exacte percentage is onbekend.

Distributie

Na intraveneuze toediening is het distributievolume ongeveer 5 liter en de eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 2 uur.

Biotransformatie

In het gewrichtskraakbeen gebruiken de kraakbeencellen glucosamine bij de aanmaak van glycosaminoglycanen.

Eliminatie

In de lever gemetaboliseerd glucosamine wordt als koolstofdioxide, water en ureum uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Glucosamine heeft een lage acute toxiciteit.

Bepaalde studies naar acute en chronische toxiciteit bij dieren hebben, naast de al in andere secties van de SmPC genoemde effecten, geen speciale gevaren voor mensen aangetoond.

Resultaten van *in vitro* en experimentele *in vivo* dierstudies hebben aangetoond dat glucosamine de insulineafscheiding reduceert en de insulineresistentie verhoogt, waarschijnlijk via een remming van de betacellen. Echter, preklinische effecten werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze niet relevant zijn voor klinische doeleinden. Tot op heden werden gelijkwaardige bevindingen bij mensen niet waargenomen.

Studies naar mutageniteit en carcinogeniteit ontbreken, en studies naar reproductietoxiciteit zijn beperkt. Bij de rat werden bijwerkingen op vruchtbaarheid, embryonale/foetale ontwikkeling, en postnatale ontwikkeling niet waargenomen. Bij het konijn werd de teratogene potentie van glucosamine onvoldoende gekarakteriseerd, omdat de nakomelingen alleen op skeletmisvormingen en niet op weefselmisvormingen werden beoordeeld. Een toegenomen resorptiefrequentie werd waargenomen, en derhalve kunnen teratogene effecten in deze diersoort niet uitgesloten worden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule

Magnesiumstearaat

Capsule omhulsel

Gelatine

Ijzeroxide (E 172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De pot zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE tabletpotten met een HDPE/LDPE sluiting.

Verpakkingsgrootten: 60, 90, 270 en 1 000 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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

6500 Vojens

Denemarken

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

RVG 32464.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 augustus 2005

Datum van laatste verlenging: 10 september 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 en 4.9: 22 augustus 2024