

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flexove, tabletki 625 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 750 mg glukozaminy chlorowodoru co odpowiada 625 mg glukozaminy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała do jasnobieżowej, owalna tabletki 10 mm x 18,75 mm oznaczona literą „G” na jednej stronie i z zaznaczoną linią podziału na drugiej stronie. Linia podziału na tabletki tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Flexove jest wskazany do stosowania u dorosłych w łagodzeniu objawów łagodnego i umiarkowanego zapalenia stawu kolanowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1250 mg glukozaminy raz na dobę w celu złagodzenia objawów.

Glukozamina nie jest zalecana do leczenia w przypadku ostrego bólu. Złagodzenie objawów (szczególnie bólu) nastąpi dopiero po kilku tygodniach leczenia, a w niektórych przypadkach nawet później. Jeśli po 2–3 miesiącach nie nastąpi złagodzenie objawów, należy ponownie rozważyć leczenie glukozaminą.

Dodatkowe informacje dla populacji szczególnych.

Dzieci i młodzież

Flexove nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono specjalnych badań osób w podeszłym wieku, ale zgodnie z doświadczeniem klinicznym zmiana dawkowania nie jest wymagana podczas leczenia ogólnie zdrowych pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawkowania dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Sposób podawania

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Glukozaminy nie podawać pacjentom z alergią na skorupiaki, ponieważ z nich jest pozyskiwana substancja czynna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Flexove nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Aby wykluczyć choroby stawów, które wymagają rozważenia innego leczenia, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z obniżoną tolerancją glukozy przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia zalecane jest kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i, gdy jest to potrzebne, zapotrzebowania na insulinę.

U pacjentów z rozpoznaniem czynnikiem ryzyka schorzeń sercowo-naczyniowych zalecane jest kontrolowanie stężenia lipidów we krwi, ponieważ w rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych glukozaminą zaobserwowano hipercholesterolemię.

Opisane zostały przypadki występowania zaostrzonych objawów astmy po rozpoczęciu leczenia glukozaminą (objawy ustąpiły po odstawieniu leku). Pacjenci leczący się z powodu astmy powinni przed rozpoczęciem przyjmowania leku brać pod uwagę możliwości nasilenia się objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Opisywano nasilenie działania doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny (np. warfaryny) podczas jednoczesnego stosowania z glukozaminą. Dlatego pacjenci leczeni pochodnymi kumaryny, rozpoczynający lub kończący przyjmowanie glukozaminy powinni być pod dokładną obserwacją.

Jednoczesne leczenie glukozaminą może spowodować zwiększenie absorpcji i stężenia tetracykliny w surowicy, jednakże wyniki badań klinicznych dotyczące tej interakcji są ograniczone.

W związku z ograniczoną dokumentacją na temat potencjalnych interakcji leków z glukozaminą należy uwzględnić zmienione działanie lub stężenie jednocześnie używanych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania glukozaminy u kobiet w ciąży. Dostępne są tylko niewystarczające dane uzyskane z badań na zwierzętach. Nie należy stosować glukozaminy podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma dostępnych danych dotyczących wydzielania glukozaminy z mlekiem matki. Dlatego stosowanie glukozaminy podczas karmienia piersią nie jest zalecane, gdyż nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u noworodków.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku odczuwania zawrotów głowy lub senności nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych ani obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze reakcje niepożądane związane z leczeniem glukozaminą to: nudności, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, biegunka, bóle głowy i zmęczenie. Dodatkowo odnotowano wysypkę, świąd i zaczerwienienie skóry. Odnotowane reakcje niepożądane są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe.

Układy i narządy	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)	Częstość nieznana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia systemu nerwowego	ból głowy zmęczenie	-	-	zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności ból brzucha niestrawność biegunka zaparcia	-	-	wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	-			podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, żółtaczka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	-	wysypka świąd zaczerwienienie	-	obrzęk naczynioruchowy pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	-	-	-	obrzęki, obrzęki obwodowe

Odnotowano sporadyczne, samoistne przypadki hipercholesterolemii, której przyczyn nie ustalono.

Pacjenci z cukrzycą

Pogorszenie kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą. Częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Do objawów przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania glukozaminy mogą należeć: ból głowy, dezorientacja, bóle stawów, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie. W przypadku przedawkowania należy odstawić glukozaminę i zastosować standardowe ogólnie przyjęte metody postępowania objawowego.

Dzieci i młodzież

Raportowano 1 przypadek przedawkowania u 12 letniej dziewczynki po przyjęciu doustnym 28 g glukozaminy chlorowodoru. Wystąpiły bóle stawów, wymioty i dezorientacja. Pacjentka wyzdrowiała.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pozostałe środki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Kod ATC: M01AX05

Glukozamina jest substancją endogenną, typowym składnikiem łańcuchów polisacharydowych substancji międzykomórkowej chrząstki i glukozaminoglikanów płynu maziowego. Badania *in vitro*

i *in vivo* wykazały, że glukozamina pobudza syntezę fizjologicznych glikozaminoglikanów i proteoglikanów przez chondrocyty oraz kwasu hialuronowego przez synowioocyty.

Mechanizm działania

Mechanizm działania glukozaminy u ludzi nie jest znany.

Nie można ocenić czasu, jaki upłynie, zanim nastąpi odpowiedź.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Glukozamina jest cząsteczką względnie małą (o masie cząsteczkowej wynoszącej 179), jest łatwo rozpuszczalna w wodzie i w organicznych rozpuszczalnikach hydrofilowych.

Dystrybucja

Dostępne informacje na temat właściwości farmakokinetycznych glukozaminy są ograniczone. Bezwzględna dostępność biologiczna jest nieznana. Objętość dystrybucji wynosi ok. 5 litrów, a okres półtrwania po podaniu dożylnym to około 2 godziny.

Eliminacja

Okolo 38% dawki dożylny jest wydalane z moczem w postaci niezmiennionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

D-glukozamina wykazuje niewielką toksyczność ostrą.

Dane doświadczalne dla glukozaminy uzyskane na podstawie badań na zwierzętach dotyczące toksyczności podczas wielokrotnego podawania, toksycznego wpływu na reprodukcję, mutagenności i rakotwórczości są niewystarczające.

Wyniki badań *in vitro* i *in vivo* przeprowadzone na zwierzętach wykazują, że glukozamina zmniejsza wydzielanie insuliny i zwiększa oporność na insulinę, prawdopodobnie przez hamowanie aktywności glukokinazy w komórkach beta. Odpowiednie wyniki badań klinicznych są nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry (PVC/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons, 92048 Paris La Défense Cedex
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14425

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.02.2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.07.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/09/2017