

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Glucosamin-ratiopharm 1178 mg, suukaudse lahuse pulber.

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 1,5 g glükoosamiinsulfaati 1884 mg glükoosamiinsulfaatnaatriumkloriidina, mis vastab 1178 mg glükoosamiinile.

INN. *Glucosaminum*

#### Tedaolevat toimet omavad abiained:

Aspartaam 2,5 mg

Sorbitool 2028,5 mg

Naatrium 151 mg (6,57 mmol).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Valge kristalne pulber.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Kerge kuni mõõduka raskusega gonartroosi sümptomaatiline ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ühes pakendis sisalduv pulber (1500 mg glükoosamiinsulfaati) tuleb lahustada ühes klaasis vees ja manustada 1 kord ööpäevas.

Lahuse välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: selge värvitu lahus.

Glükoosamiin ei ole näidustatud ägeda valu leevendamiseks. Sümptomite (eriti valu) leevendust ei pruugi ilmuda enne mitmenädalast ravi, mõnel juhul isegi kauem. Juhul, kui sümptomite leevendust ei ole tunda pärast 2...3 kuulist ravi, tuleb ravi jätkamine glükoosamiiniga üle hinnata.

Pulbrit võib võtta koos toiduga või ilma.

#### *Eakad*

Eakate patsientide seas ei ole täpsemaid uuringuid läbi viidud, kuid lähtudes kliinilisest kogemusest ei ole annuse kohandamine vajalik juhul kui on tegemist muidu tervete eakate patsientidega.

#### *Neeru- ja/või maksafunktsioonihäired*

Neeru- ja/või maksafunktsioonihäiretega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, seetõttu ei ole võimalik esitada soovitusi annustamise kohta.

#### *Lapsed*

Glükoosamiini ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel (vt lõik 4.4).

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus glükoosamiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Glucosamin-ratiopharm'i ei tohi anda patsientidele, kes on allergilised koorikloomade suhtes, sest ravimi toimeaine on pärit koorikloomadelt.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Enne ravi alustamist tuleb konsulteerida arstiga, et välistada teiste liigesehaiguste olemasolu, mis võib vajada muud ravi.

Glükoosi taluvushäirega patsientidel on enne ravi algust ja perioodiliselt ravi kestel soovitatav jälgida vere glükoosisisaldust ning vajadusel muuta insuliini annust.

Kardiovaskulaarsete haiguste tekkeriskiga patsientidel on soovitatav kontrollida vere lipiidide sisaldust, kuna mõnel juhul on täheldatud glükoosamiini kasutamisel hüperkolesteroleemiat.

Pärast glükoosamiinravi alustamist on kirjeldatud ka astma sümptomite süvenemist (sümptomid taandusid pärast glükoosamiinravi lõpetamist). Astmaga patsiendid peavad enne glükoosamiinravi alustamist olema teadlikud võimalikust sümptomite süvenemisest.

Glükoosamiini ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud.

Üks kotike Glucosamin-ratiopharm'i sisaldab 384 mg naatriumkloriidi. Seda tuleb arvesse võtta patsientide puhul kes on piiratud soolatarbimisega dieedil (nt hüpertensiooniga patsiendid).

Ravim sisaldab fenüülalaniini jääkprodukte, see võib olla ohtlik fenüülketonuuriat põdevatele patsientidele.

Ravim sisaldab magusainena sorbitooli. Patsiendid, kellel esineb pärilik fruktoosi talumatus, ei tohi seda ravimit kasutada.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Glükoosamiini võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega on vähe andmeid, kuid suukaudsete K-vitamiini antagonistide samaaegsel kasutamisel on teatatud INR väärtuste suurenemistest. Seetõttu tuleb suukaudsete K-vitamiini antagonistidega ravi saavaid patsiente hoolikalt jälgida nii glükoosamiinravi alustamisel kui ka lõpetamisel.

Glükoosamiini samaaegne kasutamine tetratsükliinidega võib suurendada tetratsükliinide imendumist ja seerumi kontsentratsiooni, kuid selle koostoime kliiniline tähtsus on ilmselt piiratud.

Väheste andmete tõttu glükoosamiini võimalikest koostoimetest teiste ravimitega tuleb arvestada, et teiste samaaegselt glükoosamiiniga manustatavate ravimite toime või kontsentratsioon võib muutuda.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Glükoosamiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsete kohta on andmed ebapiisavad. Glükoosamiini ei tohi raseduse ajal kasutada.

#### *Imetamine*

Puuduvad andmed glükoosamiini eritumisest rinnapiima. Glükoosamiini kasutamine rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav, kuna puuduvad andmed ohutuse kohta vastsündinule.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Kui teil esineb peeringlust või väsimust, ei ole autojuhtimine ning masinatega töötamine soovitatav.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Glükoosamiini kasutamisel on kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhukinnisus ja kõhulahtisus. Lisaks on teatatud peavalu, väsimust, nahalöövet, sügelust, nahaõhetust ja oksendamist. Teatatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja mööduva iseloomuga.

<b>MedDRA organsüsteemi klass</b>	<b>Sage (&gt;1/100 kuni &lt;1/10)</b>	<b>Aeg-ajalt (≥1/1000 kuni ≤1/100)</b>	<b>Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)</b>
Närvisüsteemi häired	Peavalu, väsimus	-	Peeringlus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	-	-	Astma süvenemine
Seedetrakti häired	Iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus	Oksendamine	-
Maksa ja sapiteede häired	-	-	Maksaensüümide aktiivsuse tõus, kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	-	Lööve, sügelus, nahaõhetus	Angioödeem, urtikaaria
Ainevahetus- ja toitumishäired	-	-	Diabeedi ebaadekvaatne kontroll, hüperkolesteroleemia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	-	-	Tursed, perifeerne turse

Teatatud on hüperkolesteroleemiast, astma süvenemisest ja diabeedi ebaadekvaatses kontrollist, kuid põhjuslikku seost ei ole leitud.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Juhusliku või tahtliku glükoosamiini üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, peeringlus, desorientatsioon, artralgia, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Üleannustamise korral tuleb ravi glükoosamiiniga katkestada ning vajadusel kasutusele võtta tavapärased toetavad ravimeetmed.

Kliiniliste uuringute käigus tekkis ühel 5-st noorest tervest patsiendist peavalu pärast kuni 30 g glükoosamiini manustamist infusiooni teel.

Lisaks on teatatud ühest üleannustamise juhtumist 12-aastaselt naissoost patsiendil, kes manustas suukaudselt 28 g glükoosamiinvesinikkloriidi. Tal tekkisid artralgia, oksendamine ja desorientatsioon. Patsient paranes täielikult.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: teised mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.  
ATC-kood: M01AX05

Glükoosamiin on kehaomane aine, sünoviaalvedeliku ja kõhremaatriksi polüsahhariidahelate glükoosaminoglükaanide normaalne koostisosa. *In vitro* ja *in vivo* uuringud on näidanud, et glükoosamiin stimuleerib kondrotsüüte sünteesima füsioloogilisi glükoosaminoglükaane ja proteoglükaane ning sünoviotsüüte sünteesima hüaluroonhapet.

Glükoosamiini toimemehhanism inimesel ei ole teada. Ravivastuse saabumise aeg ei ole teada.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Glükoosamiin on suhteliselt väike molekul (molekulmass 179), mis lahustub kergesti vees ja teistes hüdrofiilsetes orgaanilistes lahustites.  
Andmed glükoosamiini farmakokineetiliste omaduste kohta on piiratud. Absoluutne biosaadavus on teadmata. Jaotusruumala on ligikaudu 5 liitrit ja poolväärtusaeg intravenoosselt manustamisel ligikaudu 2 tundi. Ligikaudu 38% intravenoosselt manustatud annusest eritub muutumatul kujul neerude kaudu.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

D-glükoosamiini akuutne toksilisus on madal.

Puuduvad loomuringud, mis on seotud glükoosamiini korduvtoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse, mutageensuse ja kartsinogeensusega.

*In vitro* ja *in vivo* katsed loomadega on näidanud, et glükoosamiin vähendab insuliini sekretsiooni ja indutseerib insuliinresistentsust, tõenäoliselt glükokinaasi inhibeerimise teel beetarakkudes. Kliiniline tähtsus ei ole teada.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Aspartaam (E951)  
sorbitool (E420)  
veevaba sidrunhape  
makrokool 4000.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Valge paber/alumiinium/LDPE kotike.  
Pakendis 10, 20, 30, 60 ja 90 kotikest.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

595808

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22.08.2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.01.2017

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2018