

Glukosamin Pharma Nord

M (Rx) EF

Pharma Hus

Kapsel, hård 400 mg

(Gul, hård kapsel, 22 x 7 mm)

Icke-steroid antiinflammatoriskt och antireumatiskt medel

Aktiv substans:

Glukosamin

ATC-kod:

M01AX05

Läkemedel från Pharma Hus omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-09-12.

Indikationer

Symtomlindring vid lätt till måttlig artros.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot glukosamin eller mot något hjälpämne som anges under Innehåll.

Glukosamin Pharma Nord skall inte ges till patienter med allergi mot skaldjur, eftersom det aktiva innehållsämnet utvinns från skaldjur.

Dosering

1 kapsel 3 gånger dagligen. Alternativt kan hela dosen tas vid ett enda tillfälle under dagen.

Lägsta effektiva dos bör eftersträvas.

Glukosamin är inte indicerat för behandling av akuta smärtsymtom. Symtomlindring (särskilt smärtlindring) kan eventuellt uppkomma först efter flera veckors behandling och i vissa fall efter ännu längre tid. Om ingen symtomlindring har erhållits efter 2-3 månader bör nyttan av fortsatt behandling med glukosamin utvärderas.

Äldre: Dosreduktion krävs inte vid behandling av äldre patienter.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion: Eftersom inga studier utförts på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion, kan inga dosrekommendationer ges.

Kaliuminnehållet i Glukosamin Pharma Nord bör beaktas vid förskrivning till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Pediatrisk population: Glukosamin Pharma Nord ska inte användas av barn i åldern under 18 år.

Administreringssätt

Kapslarna bör tas med ett helt glas vatten. Kapslarna kan tas oberoende av mat.

Varningar och försiktighet

Kontakt med läkare rekommenderas för att utesluta att inte ledsjukdom föreligger där annan behandling bör övervägas.

Försiktighet tillråds vid behandling av patienter med diabetes mellitus. Tätare kontroll av blodsockernivåerna kan behövas i början av behandlingen.

Glukosamin Pharma Nord innehåller 2,2 mmol (87 mg) kalium per kapsel. Detta bör beaktas vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som ordinerats diet med låg kaliumhalt.

Glukosamin Pharma Nord skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt och säkerhet inte är visad.

Försiktighet rekommenderas om glukosamin kombineras med andra läkemedel, eftersom interaktionsdata saknas (se Interaktioner).

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Antikoagulantia av kumarintyp

Ökad effekt av antikoagulantia av kumarintyp (såsom warfarin) har rapporterats vid samtidig behandling med glukosamin. Patienter som behandlas med antikoagulantia av kumarintyp bör därför följas noga i samband med att glukosaminbehandlingen påbörjas eller avslutas.

Eventuella effekter av glukosamin på andra läkemedels farmakokinetik är ej känd. Då eventuella interaktioner inte kan uteslutas, bör glukosamin kombineras med andra läkemedel med försiktighet.

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin saknas.

Djurstudier saknas vad gäller effekter på graviditet, embryonal-/fosterutveckling efter födsel. Glukosamin Pharma Nord skall därför ej användas under graviditet.

Amning

Glukosamin Pharma Nord skall ej användas under amning.

Trafik

Inga studier har utförts. Glukosamin Pharma Nord förväntas dock inte ha några effekter på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Biverkningar

De vanligast förekommande biverkningarna vid behandling med glukosamin är illamående, magsmärtor, dyspepsi, förstoppning och diarré. Dessutom har huvudvärk, dåsighet, utslag, klåda och hudrodnad rapporterats. Dessa biverkningar är vanligtvis milda och övergående.

Organsystem	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Metabolism och nutrition	-	-	-	-	Försämrad kontroll av blodglukos hos diabetiker
Centrala och peri fera nervsystemet	Huvudvärk Dåsighet	-	-	-	Yrsel
Andningsvägar, bröstorg och m ediastinum	-	-	-	-	Astma Förvärrad astma
Magtarmkanalen	Illamående Magsmärtor Dys pepsi Diarré Förstoppning	-	-	-	Kräkningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsst ället	-	-	-	-	Ödem Perifera ödem
Hud och subkuta n vävnad	-	Utslag Pruritus Erytem	-	-	Angioödem Urtikaria
Lever och gallvägar	-	-	-	-	Förhöjda levervärden Gulsot

Enstaka spontana fall av hyperkolesterolemi har rapporterats men orsakssambanden har inte fastslagits.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Tecken och symtom på oavsiktlig eller avsiktlig överdosering med glukosamin kan inkludera huvudvärk, yrsel, desorientering, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, eller artralgi. Vid överdosering ska behandlingen med glukosamin avbrytas och symtomatisk behandling ges vid behov.

I kliniska prövningar upplevde en av fem friska unga försökspersoner huvudvärk efter att ha fått en infusion av glukosamin på upp till 30 g.

Dessutom har ett fall av överdosering rapporterats av en 12-årig flicka som intagit 28 g glukosaminhydroklorid oralt. Hon utvecklade ledvärk, kräkningar och desorientering. Patienten återhämtade sig utan efterverkningar.

Farmakodynamik

Glukosamin är en endogen substans. Exogen tillförsel av glukosamin till djur kan öka proteoglukansyntesen i brosk och därmed hämma nedbrytningen av brosket. Långtidsstudier antyder att glukosamin kan ha positiv inverkan på broskets ämnesomsättning.

I publicerade kliniska studier har glukosamin visats ge smärtlindring inom 4 veckor, samt förbättra rörligheten i berörda leder hos patienter med lätt till måttlig artros.

Farmakokinetik

Glukosamin är en relativt liten molekyl (molekylmassa 179), som är löslig i vatten och lös i hydrofila organiska lösningsmedel.

Den tillgängliga informationen om glukosamins farmakokinetik är begränsad. Den absoluta biotillgängligheten är okänd. Distributionsvolymen är cirka 5 liter och halveringstiden efter intravenös tillförsel är cirka 2 timmar. Cirka 38% av en intravenös dos utsöndras som oförändrad substans i urinen.

Prekliniska uppgifter

Glukosamin har låg akut toxicitet.

Djurexperimentella data med avseende på allmäntoxicitet vid långtidsadministrering, reproduktionstoxicitet, mutagenicitet och karcinogenicitet saknas för glukosamin.

Resultat från *in vitro* och *in vivo*-studier på djur har visat att glukosamin minskar insulinsekretionen och inducerar insulinresistens, troligen via glukokininshämning i betacellerna. Den kliniska relevansen är okänd.

Innehåll

1 kapsel innehåller glukosaminsulfat-kaliumkloridkomplex motsvarande 400 mg glukosamin eller 509 mg glukosaminsulfat, magnesiumstearat, gelatin, järnoxid (E172).

Miljöpåverkan

Glukosamin

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

2 år

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förpackningsinformation

Kapsel, hård 400 mg Gul, hård kapsel, 22 x 7 mm

90 kapsel/kapslar burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

270 kapsel/kapslar burk (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

1000 kapsel/kapslar burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*