

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flexove 625 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje glucosamini hydrochloridum 750 mg, což odpovídá glucosaminum 625 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá až světle béžová oválná tableta 10 mm x 18,75 mm s označením „G“ na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Flexove 625 mg tablety je indikován ke zmírnění příznaků mírné až středně těžké osteoartrózy kolene u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

1250 mg glukosaminu jednou denně pro úlevu od příznaků.

Glukosamin není indikován k léčbě akutní bolesti. K úlevě (zejména k úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve, než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nedojde k úlevě po 2-3 měsících, je třeba trvalou léčbu glukosaminem přehodnotit.

Doplňkové informace o zvláštních skupinách pacientů.

Pediatrická populace

Přípravek Flexove nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let (viz 4.4).

Starší pacienti

U starších pacientů nebyly provedeny žádné specifické studie, podle klinických zkušeností však není potřebná úprava dávek při léčbě jinak zdravých starších pacientů.

Porucha funkce ledvin a/nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nelze vydat žádná doporučení ohledně dávky, protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie.

Způsob podání

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Flexove nesmí být podáván pacientům s alergií na měkkýše/korýše, protože léčivá látka se získává z měkkýšů/korýšů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Přípravek Flexove nemá být podáván u dětí a dospívajících do 18 let z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti.

Je nutná konzultace s lékařem, neboť musí být vyloučeno onemocnění kloubů vyžadující jinou léčbu.

U pacientů s poruchou glukózové tolerance se doporučuje před zahájením léčby a periodicky v jejím průběhu monitorovat glykémii a potřebu inzulínu.

U pacientů se známými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění, se doporučuje monitorovat hladiny krevních lipidů, protože v několika případech byla u pacientů léčených glukosaminem pozorována hypercholesterolemie.

Byla popsána exacerbace příznaků astmatu, která byla spuštěna zahájením léčby glukosaminem (příznaky ustoupily po vysazení glukosaminu). Pacienti s astmatem, kteří zahajují užívání glukosaminu, si proto musí být vědomi možnosti zhoršení příznaků.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Údaje o možných lékových interakcích s glukosaminem jsou omezené, nicméně v souvislosti s perorálními antagonisty vitamínu K bylo zaznamenáno zvýšení hodnot INR. Pacienti léčení perorálními antagonisty vitamínu K by proto při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem měli být bedlivě sledováni.

Souběžná léčba glukosaminem může zvýšit absorpci a sérovou koncentraci tetracyklinů, klinický význam této interakce je však pravděpodobně omezen.

Vzhledem k omezené dokumentaci potenciálních lékových interakcí s glukosaminem je obecně nutno mít na paměti, že odpověď na souběžně užívané přípravky nebo jejich koncentrace mohou být změněny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují relevantní údaje o používání glukosaminu u těhotných žen. Ze studií na zvířatech není k dispozici dostatek údajů. Glukosamin nesmí být během těhotenství podáván.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování glukosaminu do lidského mateřského mléka. Proto se podávání glukosaminu při kojení nedoporučuje, neboť neexistují žádné údaje o bezpečnosti přípravku pro novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se objeví závratě nebo ospalost, řízení ani obsluha strojů se nedoporučuje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějšími nežádoucími účinky souvisejícími s léčbou glukosaminem jsou nauzea, bolest břicha, trávicí potíže, zácpa, průjem bolest hlavy a únava. Navíc byla hlášena vyrážka, svědění a návaly. Hlášené nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné.

Třídy orgánových systémů	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1000)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy Únava	-	-	Závratě
Gastrointestinální poruchy	Nauzea Bolest břicha Trávicí potíže Průjem Zácpa	-	-	Zvracení
Poruchy jater a žlučových cest				Zvýšení hladin jaterních enzymů, žloutenka
Poruchy kůže a podkožní tkáň	-	Vyrážka Svědění Návaly	-	Angioedém Urtikarie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	-	-	-	Edém/periferní edém

Byly hlášeny sporadické spontánní případy hypercholesterolemie, nebyl však zjištěn příčinný vztah.

Pacienti s diabetes mellitus

U diabetiků se zhoršuje kontrola glukózy v krvi. Frekvence není známa.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Známky a příznaky náhodného nebo úmyslného předávkování glukosaminem mohou zahrnovat bolesti hlavy, závratě, dezorientaci, artralgií, nauzeu, zvracení, průjem nebo zácpu. V případech předávkování, musí být léčba glukosaminem přerušena a dle potřeby přijata standardní léčebná opatření.

Pediatrická populace

Jeden případ předávkování byl hlášen u 12leté dívky, která užila perorálně 28 g glukosamin-hydrochloridu. Došlo u ní k rozvoji artralgie, zvracení a dezorientace. Pacientka se zcela uzdravila.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva.
ATC kód: M01AX05

Glukosamin je látka endogenního původu, normální složka polysacharidových řetězců v matrix chrupavky a glukosaminoglykanů v synoviální tekutině. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že glukosamin stimuluje syntézu fyziologických glukosaminoglykanů a proteoglykanů v chondrocytech a kyseliny hyaluronové v synoviocytech.

Mechanismus účinku

Mechanismus účinku glukosaminu u lidí není znám.

Nelze stanovit dobu do nástupu účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Glukosamin je relativně malá molekula (molekulová hmotnost 179), kterou lze snadno rozpustit ve vodě a je rozpustná v hydrofilních organických rozpouštědlech.

Distribuce

Dostupné informace o farmakokinetice glukosaminu jsou omezené. Absolutní biologická dostupnost není známa. Distribuční objem je přibližně 5 litrů a poločas po intravenózním podání je přibližně 2 hodiny.

Eliminace

Přibližně 38 % intravenózní dávky se vyloučí do moči v nezměněné podobě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita D-glukosaminu je nízká.

Údaje z pokusů na zvířatech týkající se toxicity po opakovaném podání, reprodukční toxicity, mutagenity a karcinogenity pro glukosamin chybí.

Výsledky studií *in vitro* a *in vivo* na zvířatech prokázaly, že glukosamin snižoval sekreci inzulínu a indukoval inzulínovou rezistenci, pravděpodobně prostřednictvím inhibice glukokinázy v beta buňkách. Klinický význam není znám.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza

Hyprolóza

Částečně substituovaná hyprolóza

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistry PVC/PVDC-Al v papírových krabičkách.
Velikost balení 20, 40, 60 nebo 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/186/07-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 3. 2007
Datum posledního prodloužení registrace: 14. 1. 2016

10 DATUM REVIZE TEXTU

5. 6. 2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.