

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GSCondro 1500 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje:

Glucosamini sulfas et natrii chloridum 1884,0 mg, což odpovídá glucosamini sulfas 1500,0 mg, což odpovídá glucosaminum 1178,0 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 2,5 mg aspartamu (E 951), 2028,5 mg sorbitolu (E 420), 151 mg sodíku v jednom sáčku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku.

Popis přípravku: Bílý krystalický prášek bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek GSCondro je indikován k léčbě symptomů mírné až středně těžké osteoartrózy kolene a kyčle.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená denní dávka je jeden sáček.

Glukosamin není určen k léčbě akutní bolesti. Úleva od příznaků (zejména úleva od bolesti) se nemusí projevit dříve, než po několika týdnech léčby a v některých případech to může trvat i déle. Pokud nedojde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, je třeba pokračování v léčbě glukosaminem přehodnotit.

Starší pacienti

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

Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné údaje o užívání glukosaminu u dětí a dospívajících do 18 let.

Pacienti s insuficiencí ledvin a/nebo jater

U pacientů s poruchou renální a/nebo jaterní funkce nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování, neboť nebyly provedeny žádné studie.

Způsob podání

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici vody (přibližně 125 ml) a užívá se ihned po rozpuštění, obvykle během jídla.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Alergie na korýše, neboť léčivá látka je získávána z korýšů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s poruchou glukózové tolerance se před zahájením léčby a opakovaně během léčby doporučuje sledovat hladinu glukózy v krvi a kde to je relevantní i potřebu inzulínu.

U pacientů s astma bronchiale by se měl přípravek používat s opatrností, protože tito pacienti mohou být náchylnější k rozvoji alergické reakce na glukosamin s možností zhoršení příznaků astmatu, zvláště na začátku terapie glukosaminem.

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.

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 151 mg sodíku v jednom sáčku, což odpovídá 7,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

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.

Současná léčba s perorálními tetracykliny může zvýšit jejich sérovou koncentraci.

Léčba glukosaminem může snížit absorpci penicilinu a chloramfenikolu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici adekvátní údaje o užívání glukosaminu u těhotných žen. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Přípravek GSCondro by proto neměl být užíván v těhotenství.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování glukosaminu do mateřského mléka. Užívání přípravku GSCondro se proto během kojení nedoporučuje, neboť neexistují údaje s ohledem na bezpečnost novorozenců.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu glukosaminu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nejsou známy žádné významné účinky na centrální nervový systém nebo pohybové ústrojí, které by mohly zhoršit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně doporučuje se opatrnost při užívání přípravku GSCondro v případě výskytu bolesti hlavy, ospalosti, únavy, závratí nebo poruch zraku.

4.8 Nežádoucí účinky

V níže uvedené tabulce jsou všechny nežádoucí účinky uvedeny podle třídy orgánových systémů a četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny sestupně podle jejich závažnosti. Hlášené nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné.

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému						Alergická reakce
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy Ospalost Únava				Závrať
Poruchy oka						Poruchy zraku
Gastrointestinální poruchy		Průjem Zácpa Nevolnost Nadýmání Bolest břicha Dyspepsie				Zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Erytém Pruritus Vyrážka			Vypadávání vlasů
Poruchy metabolismu a výživy						Hypercholesterolémie Zhoršená kontrola hladiny glukózy
Poruchy jater a žlučových cest						Zvýšená hladina jaterních enzymů Žloutenka
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy						Astma / zhoršení astmatu

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

Není znám žádný případ neúmyslného nebo úmyslného předávkování přípravkem. Studie akutní a chronické toxicity na zvířatech ukázaly, že toxické účinky a příznaky jsou nepravděpodobné až do dávek 200krát přesahujících terapeutickou dávku. Nicméně pokud dojde k předávkování, léčba je symptomatická, např. obnovení hydro-elektrolytické rovnováhy. Symptomy náhodného či úmyslného předávkování glukosaminem zahrnují bolest hlavy, závrať, dezorientaci, bolest kloubů, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Glukosamin-sulfát, léčivá látka přípravku GSCondro, je chemicky dobře definovaná a čistá látka. Je solí přirozeného aminomonosacharidu glukosaminu, který se fyziologicky vyskytuje v lidském těle.

Glukosamin tvoří polysacharidové řetězce chrupavkové matrix a glukosaminoglykany v synoviální tekutině. V in vitro a in vivo studiích bylo prokázáno, že glukosamin-sulfát stimuluje syntézu fyziologických glykosaminglykanů a proteoglykanů v chondrocytech a syntézu hyaluronové kyseliny v synoviocytech.

Detailní mechanismus působení glukosaminu není znám.

Dobu nástupu reakce na léčbu nelze stanovit.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie u člověka: Farmakokinetická studie ¹⁴C-glukosamin-sulfátu u člověka po jednorázovém podání značeného glukosaminu intavenózně, intramuskulárně a perorálně potvrdila analogii farmakokinetického modelu glukosaminu s tím, který byl nalezen u zvířat.

Po perorálním podání radioisotopem značený glukosamin je rychle a téměř úplně absorbován. Následné farmakokinetické a metabolické pochody jsou shodné s pochody po intravenózním podání.

Absorpce

Absolutní biologická dostupnost u člověka po jednorázovém podání radioisotopem značeného glukosaminu byla 25 %, vzhledem k first-pass efektu, kdy je více než 70 % glukosaminu metabolizováno. Po perorálním podání je přibližně 90 % glukosaminu absorbováno v gastrointestinálním traktu.

Farmakokinetické vlastnosti glukosamin sulfátu byly extenzivně studovány u potkanů a psů za použití jednotně značeného ¹⁴C-glukosaminu. Žádné další informace týkající se ostatních farmakokinetických parametrů u lidí však nejsou k dispozici.

Distribuce

Volný ¹⁴C-glukosamin mizí z plazmy velice rychle a je zabudováván do plazmatických globulinů, jater a ledvin a kloubní chrupavky. V chrupavce přetrvává radioaktivita ze značeného glukosaminu po dlouhou dobu, s biologickým poločasem okolo 70 hodin.

Eliminace

Asi 50 % radioaktivně značeného ¹⁴C-glukosamin-sulfátu je vyloučeno v podobě CO₂, 30-40 % je vyloučeno močí a 11 % resp. 2 % je vyloučeno stolicí po perorálním, resp. parenterálním podání.

Opakované podání: Opakované denní podání značeného ¹⁴C-glukosamin-sulfátu ukazuje, že po třech dnech dochází k ustálení koncentrace v krvi a již nedochází k další akumulaci glukosaminu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což má malý význam při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aspartam (E 951); sorbitol (E 420); makrogol 4000; kyselina citronová.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícevrstvé zatavené sáčky (papír-polyethylen-aluminium-surlyn) v krabičce. Krabička obsahuje 30 sáčků.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Green-Swan Pharmaceuticals CR, a.s.
Tomíčková 2144/1
148 00 Praha 4 - Chodov
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/248/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 5. 2013

Datum prodloužení registrace: 22. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 11. 2022