**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

 Voltaflex glucosamine

 Eπικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 625 mg γλυκοζαμίνης (ως 750 mg υδροχλωρική γλυκοζαμίνη).

Έκδοχα :sunset yellow FCF aluminium lake (E110) 0,1mg

Lecithin (soya) (E322) 1,1 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Το δισκίο είναι κίτρινο, επίμηκες και με ανάγλυφο το γράμμα V.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ανακούφιση των συμπτωμάτων οστεοαρθρίτιδας ήπιας έως μέτριας βαρύτητας στο γόνατο

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

 1250 mg γλυκοζαμίνης άπαξ ημερησίως για ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Η γλυκοζαμίνη δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση οξέων επώδυνων συμπτωμάτων. Η ανακούφιση των συμπτωμάτων (κυρίως του άλγους) εκδηλώνεται αρκετές εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή ακόμη και αργότερα σε μερικές περιπτώσεις. Εάν τα συμπτώματα δεν ανακουφιστούν μετά από 2-3 μήνες, θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η συνέχιση της χορήγησης γλυκοζαμίνης.

Τα δισκία μπορούν να καταπίνονται με ή χωρίς τροφή.

***Ηλικιωμένοι:***

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους, ωστόσο, σύμφωνα με την κλινική εμπειρία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη θεραπεία κατά τα άλλα υγιών ηλικιωμένων ασθενών.

***Βεβαρημένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία:***

Σε ασθενείς με βεβαρημένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δόση, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες.

***Παιδιά και έφηβοι:***

Το Voltaflex glucosamine δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και σε εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

**4.3 Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στη γλυκοζαμίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ( ειδικά σε φυστίκια (αραχίδες) ή στη σόγια, καθώς αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παράγωγο σόγιας).

Το Voltaflex glucosamine δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι είναι αλλεργικοί στα οστρακοειδή, καθώς η δραστική ουσία προέρχεται από οστρακοειδή.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται γιατρό, ώστε να αποκλεισθεί η παρουσία αρθροπαθειών για τις οποίες θα πρέπει να εξεταστεί άλλη θεραπεία.

Σε ασθενείς με δυσανεξία στη γλυκόζη, συστήνεται παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης αίματος και, εφόσον ισχύει, των απαιτήσεων σε ινσουλίνη πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά την διάρκεια αυτής.

Σε ασθενείς με γνωστό παράγοντα κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο, συστήνεται παρακολούθηση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα, καθώς έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις υπερχοληστερολαιμίας σε ασθενείς που ελάμβαναν γλυκοζαμίνη.

Έχουν αναφερθεί συμπτώματα παροξυσμού άσθματος μετά την έναρξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη (τα συμπτώματα υποχώρησαν μετά τη διακοπή της χορήγησης γλυκοζαμίνης).

Οι ασθματικοί ασθενείς που ξεκινούν θεραπεία με γλυκοζαμίνη θα πρέπει άρα να είναι ενήμεροι για την πιθανότητα επιδείνωσης των συμπτωμάτων

To προϊόν αυτό περιέχει «sunset yellow FCF aluminum lake (E110)”, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Αυξημένες επιδράσεις με αντιπηκτικά παράγωγα κουμαρίνης (π.χ. βαρφαρίνη) κατά την διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας με γλυκοζαμίνη έχουν αναφερθεί. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά παράγωγα κουμαρίνης θα πρέπει άρα να παρακολουθούνται στενά κατά την έναρξη ή κατά τη λήξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη.

Η συγχορήγηση με γλυκοζαμίνη μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση και τη συγκέντρωση των τετρακυκλινών στον ορό, ωστόσο η κλινική σχετικότητα αυτής της αλληλεπίδρασης είναι πιθανώς περιορισμένη.

Λόγω περιορισμένης τεκμηρίωσης σχετικά με τις δυνητικές αλληλεπιδράσεις της γλυκοζαμίνης με άλλα φάρμακα, ο ασθενής και ο γιατρός θα πρέπει να είναι γενικά ενήμεροι για το ενδεχόμενο τροποποίησης της ανταπόκρισης ή της συγκέντρωσης των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων

**4.6 Kύηση και γαλουχία**

***Κύηση***

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της γλυκοζαμίνης σε έγκυες γυναίκες. Τα διαθέσιμα στοιχεία από μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκή. Η γλυκοζαμίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

***Γαλουχία***

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την απέκκριση της γλυκοζαμίνης στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση της γλυκοζαμίνης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια του νεογνού.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, δεν συνιστάται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση γλυκοζαμίνης είναι ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα και διάρροια. Επίσης, έχουν αναφερθεί κεφαλαλγία, κόπωση, εξάνθημα, κνησμός και ερυθρότητα. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιας βαρύτητας και παροδικές.

Στον παρακάτω πίνακα όλες οι αιτιολογημένες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται βάσει οργανικού συστήματος και συχνότητας: πολύ συχνές ≥ 1/10, συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως ≤ 1/100), σπάνιες (≥ 1/1.0000 έως ≤ 1/1000), πολύ σπάνιες <1/10.000, μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Κατηγορία Οργανικού Συστήματος | Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) | Όχι συχνές(≥ 1/1.000 έως ≤ 1/100) | Πολύ σπάνιες <1/10.000 |  Μη γνωστή Δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία  |
| Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης |  |  |  | Ανεπαρκής έλεγχος σακχαρώδους διαβήτη,υπερχοληστερολαιμία |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | ΚεφαλαλγίαΚόπωση | ~~-~~ |  | Ζάλη |
| Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωράκιου  |  |  |  | Επιδείνωση άσθματος |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος | ΝαυτίαΚοιλιακό άλγος ΔυσπεψίαΔιάρροιαΔυσκοιλιότητα | ~~-~~ |  |  Έμετος |
| Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων |  |  |  | Αύξηση ηπατικών ενζύμων, ίκτερος |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | ~~-~~ | ΕξάνθημαΚνησμόςΕρυθρότητα |  |  ΑγγειοοίδημαΚνίδωσις |
| Γενικές διαταραχές και συνθήκες τόπου χορήγησης  |  |  |  | Οίδημα Περιφερικό οίδημα  |

**4.9 Υπερδοσολογία**

 Ενδείξεις και συμπτώματα τυχαίας ή εκ προθέσεως υπερδοσολόγησης με γλυκοζαμίνη μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ζάλη, ανικανότητα προσανατολισμού, αρθραλγία, ναυτία, έμετο, διάρροια ή δυσκοιλιότητα.

Σε περίπτωση υπερδοσολόγησης με γλυκοζαμίνη η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και συνήθη υποστηρικτικά μέτρα να εφαρμόζονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Σε κλινικές μελέτες ένας στους πέντε υγιείς νεαρούς εθελοντές αισθανόταν πονοκέφαλο μετά από έγχυση γλυκοζαμίνης έως 30g.

Επιπροσθέτως έχει αναφερθεί μία περίπτωση υπερδοσολόγησης σε 12χρονη γυναίκα, η οποία έλαβε από το στόμα 28g υδροχλωρικής γλυκοζαμίνης. Ανέπτυξε αρθραλγία, έμετο και ανικανότητα προσανατολισμού . Η ασθενής ανέρρωσε πλήρως.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς. Κωδικός ATC: M01AX05

Η γλυκοζαμίνη είναι μια ενδογενής ουσία, ένα φυσικό συστατικό των πολυσακχαριδικών αλυσίδων της μεσοκυττάριας ουσίας του χόνδρου και των γλυκοζαμινογλυκανών του αρθρικού υγρού. Σε *in vitro* and *in vivo* μελέτες έχει δειχθεί ότι η γλυκοζαμίνη διεγείρει τη σύνθεση φυσιολογικών γλυκοζαμινογλυκανών και πρωτεογλυκανών από τα κύτταρα του χόνδρου και του υαλουρονικού οξέος από τα κύτταρα του αρθρικού υμένα.

Ο μηχανισμός δράσης της γλυκοζαμίνης στον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.
Το χρονικό διάστημα μέχρι την εκδήλωση της δράσης δεν μπορεί να εκτιμηθεί.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η γλυκοζαμίνη είναι ένα σχετικά μικρό μόριο (μοριακό βάρος 179), το οποίο διαλύεται εύκολα στο νερό και σε υδρόφιλους οργανικούς διαλύτες.

Τα διαθέσιμα στοιχεία για τη φαρμακοκινητική της γλυκοζαμίνης είναι περιορισμένα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα δεν είναι γνωστή. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 5 λίτρα και η ημίσεια ζωή μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 2 ώρες περίπου. Ποσοστό 38% κατά προσέγγιση της ενδοφλέβιας δόσης απεκκρίνεται στα ούρα σε μη μεταβολισμένη μορφή.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η D-γλυκοζαμίνη έχει χαμηλή οξεία τοξικότητα.

Τα στοιχεία από πειράματα σε ζώα σχετικά με τη γενική τοξικότητα κατά τη διάρκεια χρόνιας χορήγησης, τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, τη μεταλλαξογένεση και την καρκινογένεση είναι ελλιπή για τη γλυκοζαμίνη.

Τα αποτελέσματα από *in vitro* και *in vivo* μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η γλυκοζαμίνη μειώνει την έκκριση ινσουλίνης και επάγει αντίσταση στην ινσουλίνη, πιθανώς μέσω αναστολής της γλυκοκινάσης στα βήτα κύτταρα. Η κλινική σχετικότητα δεν είναι γνωστή.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

**Πυρήνας**

 Ποβιδόνη Κ30,
ασβέστιο φωσφορικό
κυτταρίνη μικροκρυσταλλική ,
κροσποβιδόνη,

Στατικό μαγνήσιο

**Επικάλυψη**

Πολυβινυλική αλκοόλη,

τάλκη,

λεκιθίνη (E322),

 μακρογόλη 4000/- μακρογόλη3000,

 Τιτανίου διοξείδιο (E171),

κίτρινο sunset FCF λάκκας αργιλίου (E110),

κίτρινο κινολίνης λάκκας αργιλίου (E104),

κίτρινο οξειδίου του σιδήρου (E172).

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 30°C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

 Συσκευασίες blister PVC/PVDC/Αλουμινίου: Μεγέθη συσκευασίας: 30, 60 και 180 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

 Novartis (Hellas) AEBE

 12ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση Αττικής

ΤΗΛ 210 2811712

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

19971/20-3-2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

20 Μαρτίου 2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**