

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

GLUCOSAMIL

Glucosamine sulfate

Κόνις για πόσιμο διάλυμα, 1500mg / sachet

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: GLUCOSAMIL

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Glucosamine sulfate. **Έκδοχα:** Sorbitol, Citric acid, Macrogol 4000, Aspartame.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κόνις (μίας δόσης) για πόσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε φακελάκι περιέχει 1884 mg crystalline glucosamine sulfate sodium salt που αντιστοιχούν σε 1500 mg glucosamine sulfate.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Το Glucosamil κυκλοφορεί σε μορφή σκόνης εντός φακελάκων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί αντιφλεγμονώδεις / αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς για το μυοσκελετικό σύστημα. Κωδικός ATC: M01AX05.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8 Παρασκευαστής: HELP ABEE.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το Glucosamil περιέχει glucosamine sulfate, άλας της αμινοσακχαριδικής glucosamine, που είναι φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι υπεισέρχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλύσεων των βασικών γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού θυλάκου και του αρθρικού υγρού. Οι φαρμακολογικές μελέτες απέδειξαν ότι η εξωγενώς χορηγούμενη glucosamine, είναι το καταλληλότερο αναγκαίο υπόστρωμα για τη σύνθεση των γλυκοσαμινο-γλυκανών από τα χονδροκύτταρα και συνεπώς των πρωτεογλυκανών και ότι αυτή, μπορεί να βελτιώσει τις βιοσυνθετικές διεργασίες.

2.2 Ενδείξεις: Ανακουφιστική θεραπεία των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας.

2.3 Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη glucosamine. Επίσης το προϊόν αντενδείκνυται στους ασθενείς που πάσχουν από φαινυλκετονουρία λόγω της περιεχόμενης ασπαρτάμης στη σύνθεσή του.

2.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Η διαθέσιμη μεγάλη κλινική εμπειρία δεν επισήμανε την ανάγκη ιδιαίτερων προφυλάξεων ή προσαρμογής της δόσολογίας. Δεν διεξήχθησαν κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Το τοξικολογικό και φαρμακοκινητικό προφίλ του φαρμάκου δεν επιφέρει περιορισμούς στη χρήση του. Εν τούτοις, η χορήγηση του προϊόντος σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια θα πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

2.4.1 Κύηση και Γαλουχία: Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα στην αναπαραγωγική λειτουργία και στη γαλουχία. Λόγω της απουσίας ανάλογων μελετών σε ανθρώπους, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περίπτωση ανάγκης και κάτω από ιατρικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

2.4.2 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν έχουν διαπιστωθεί επιδράσεις στο ΚΝΣ και στην κινητικότητα, οι οποίες θα μπορούσαν να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Η φύση της glucosamine sulfate, οι φαρμακοκινητικές της ιδιότητες και το φαρμακοδυναμικό της προφίλ, υποδηλώνουν την απουσία κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων, οι δε κλινικές μελέτες απέδειξαν την

απουσία αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτής και των φαρμάκων για συμπαρομαρτούσες ασθένειες. Ταυτόχρονα με την glucosamine sulfate μπορούν να χορηγηθούν αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs) είτε για να επιταχύνουν το αναλγητικό αποτέλεσμα κατά τη διάρκεια των πιθανών εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας, όταν τα αποτελέσματα της glucosamine επί της συμπτωματολογίας μπορεί να καθυστερήσουν για 1-2 εβδομάδες. Στην πραγματικότητα η θεραπεία με glucosamine sulfate μπορεί να μειώσει τη συνολική πρόσληψη των αναλγητικών και των NSAIDs κατά τη διάρκεια των εξάρσεων της νόσου. Φυσιοθεραπεία και φυσιοκινητικά προγράμματα μπορούν να συνδυαστούν με τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη σφαιρική αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Συνιστάται η χορήγηση του περιεχομένου ενός φακελίσκου (διαλυμένου σε ένα ποτήρι νερό) μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες.

Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί με μεσοδιαστήματα 2 μηνών ή με την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων.

- 2 **Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα από τυχαία ή σκόπιμη λήψη υπερβολικής δόσης. Βασιζόμενοι στις μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας σε ζώα, η πιθανότητα να εμφανιστούν συμπτώματα τοξικότητας, ακόμη και μετά από τη χορήγηση πολύ υψηλών δόσεων, είναι μηδαμινή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-7793777.

- 2 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι κλινικές μελέτες έδειξαν καλή ανοχή στην glucosamine sulfate. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μικρό ποσοστό ασθενών και ήταν παροδικού χαρακτήρα και μειωμένης έντασης, αφορούσαν δε σε γαστρική δυσφορία και πόνο, μετεωρισμό, δυσκοιλιότητα ή διάρροια. Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας σε μερικούς ασθενείς και περιελάμβαναν δερματικό εξάνθημα με κνησμό και ερύθημα.

- 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Κάθε συσκευασία φέρει ημερομηνία λήξης πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2.10 Ιδιαιτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να αποφεύγεται η έκθεση του προϊόντος σε υπερβολική ζέστη.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 07/2004.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήματα γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.