

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(SPC)**

**ZACOSTEO® αναβράζοντα δισκία 1500mg/TAB
Glucosamine Hydrochloride**

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

ZACOSTEO®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Glucosamine Hydrochloride
Αναβράζοντα δισκία 1500MG

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιας έως μέτριας οστεοαρθρίτιδας γόνατος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1250mg γλυκοζαμίνης μία φορά ημερησίως για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Η γλυκοζαμίνη δεν ενδείκνυται για την θεραπεία των οξέων επώδυνων συμπτωμάτων. Δεν πρέπει να αναμένεται ανακούφιση των συμπτωμάτων (ιδίως ανακούφιση του πόνου) ακόμη και αρκετές εβδομάδες μετά τη θεραπεία και σε ορισμένες περιπτώσεις ακόμη αργότερα. Εάν δεν επιτευχθεί ανακούφιση των συμπτωμάτων μετά 2-3 μήνες, η συνέχιση της θεραπείας με γλυκοζαμίνη θα πρέπει να επανεξετάζεται.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Επιπλέον πληροφορίες για ειδικές ομάδες ασθενών.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZACOSTEO® δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και έφηβους κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (βλέπε Λήμμα 4.4).

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους, αλλά σύμφωνα με την κλινική εμπειρία δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, όταν χορηγείται σε υγιείς ηλικιωμένους ασθενείς.

Μειωμένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Συνεπώς δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας για αυτούς τους ασθενείς.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη γλυκοζαμίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Τα δισκία ZACOSTEO® δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα οστρακοειδή, διότι το δραστικό συστατικό παρασκευάζεται από οστρακόδερμα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρειάζεται η συμβουλή γιατρού για να προσδιοριστεί η παρουσία συναφών ασθενειών για τις οποίες θα πρέπει να ακολουθηθεί διαφορετική αγωγή.

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη, συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και, όπου χρειάζεται, των αναγκών ινσουλίνης, πριν ξεκινήσει αγωγή και περιοδικά κατά την διάρκεια της αγωγής.

Σε ασθενείς με γνωστό παράγοντα κινδύνου από καρδιαγγειακές νόσους, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα, διότι σε λίγες περιπτώσεις ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με γλυκοζαμίνη παρατηρήθηκε υπερχοληστερολαιμία.

Περιγράφηκε μία αναφορά συμπτωμάτων επιδεινωθέντος άσθματος, τα οποία εμφανίστηκαν με την έναρξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη (συμπτώματα τα οποία εξαφανίστηκαν μετά την απόσυρση της γλυκοζαμίνης). Ασθενείς με άσθμα που ξεκινούν τη θεραπεία με γλυκοζαμίνη θα πρέπει να γνωρίζουν ότι είναι δυνατή η επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Το ZACOSTEO® δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα δεδομένα πιθανών αλληλεπιδράσεων της γλυκοζαμίνης με άλλα φάρμακα είναι περιορισμένα, αλλά αυξημένες τιμές INR έχουν αναφερθεί με κουμαρινικά αντιπηκτικά (βαρφαρίνη και ακενοκουμαρόλη). Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με κουμαρινικά αντιπηκτικά θα πρέπει για τον λόγο αυτό να παρακολουθούνται στενά κατά την έναρξη και τη λήξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη.

Ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοζαμίνη μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση και τη συγκέντρωση των τετρακυκλινών στον ορό, αλλά η κλινική συσχέτιση αυτής της αλληλεπίδρασης είναι πιθανώς περιορισμένη.

Λόγω των περιορισμένων δεδομένων των πιθανών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων με γλυκοζαμίνη, θα πρέπει ο ασθενής να είναι γενικά ενήμερος σχετικά με τις αλλαγές στην ανταπόκριση ή στην συγκέντρωση των ήδη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

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

Γαλουχία

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

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανών.

Εάν εμφανισθεί ζάλη ή υπνηλία, δεν συνιστάται η οδήγηση αυτοκινήτου και ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδεδεμένες με τη θεραπεία με γλυκοζαμίνη είναι ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, και διάρροια. Επιπλέον έχουν αναφερθεί πονοκέφαλος, κόπωση, εξάνθημα, κνησμός, έξαψη. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Στον παρακάτω πίνακα όλες οι αιτιολογημένες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται βάσει οργανικού συστήματος και συχνότητας (πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $\leq 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη γνωστή (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Κόπωση	-	-	Ζάλη
Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωρακίου	-	-	-	Επιδείνωση άσθματος
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία Διάρροια Δυσκοιλιότητα	-	-	Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	-	Εξάνθημα Κνησμός Έξαψη	-	Αγγειοοίδημα Κνίδωσις
Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης	-	-	-	Ανεπαρκής έλεγχος σακχαρώδους διαβήτη
Γενικές διαταραχές και συνθήκες τύπου χορήγησης	-	-	-	Οίδημα Περιφερικό οίδημα

Σποραδικά, μεμονωμένες περιπτώσεις υπερχοληστερολαιμίας έχουν αναφερθεί, αλλά δεν έχει εδραιωθεί η συσχέτιση τους.

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 ποστηρικτικά 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 μια 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 ομάδα: Άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδή φάρμακα.

ATC Κωδικός: M01AX05

Η γλυκοζαμίνη είναι μία ενδογενής ουσία, ένα φυσικό συστατικό των πολυσακχαριδικών αλυσίδων της μήτρας χόνδρου και του αρθρικού υγρού γλυκοζαμινογλυκανών. In vitro και in vivo μελέτες έχουν δείξει ότι η γλυκοζαμίνη διεγείρει τη σύνθεση των φυσιολογικών γλυκοζαμινογλυκανών και πρωτεογλυκανών από χονδροκύτταρα και υαλουρονικό οξύ από αρθρικό κύτταρο. Ο μηχανισμός δράσης της γλυκοζαμίνης στον άνθρωπο είναι άγνωστη. Η περίοδος για την έναρξη της αντίδρασης δεν μπορεί να αξιολογηθεί.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η γλυκοζαμίνη είναι ένα σχετικά μικρό μόριο (μοριακή μάζα 179), το οποίο διαλύεται εύκολα στο νερό και διαλυτό σε υδρόφιλους οργανικούς διαλύτες. Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακοκινητική της γλυκοζαμίνης είναι περιορισμένες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι άγνωστη. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου και ο χρόνος ημιζωής, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου. Περίπου της ενδοφλέβιας δόσης αποβάλλεται με τα ούρα ως αμετάβλητη ουσία.

5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Η D-γλυκοζαμίνη έχει χαμηλή οξεία τοξικότητα. Τα ζωικά πειραματικά δεδομένα, σχετικά με την τοξικότητα κατά την επανειλημμένη χορήγηση, τοξικότητα αναπαραγωγής, μεταλλαξιογένεση και καρκινογένεση είναι ανύπαρκτα για τη γλυκοζαμίνη. Αποτελέσματα από μελέτες in vitro και in vivo μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η γλυκοζαμίνη μειώνει την έκκριση ινσουλίνης και προκαλεί αντίσταση στην ινσουλίνη, πιθανώς μέσω αναστολής της γλυκοκινάσης στα βήτα-κύτταρα. Η κλινική σημασία είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate anhydrous, Sorbitol, Lemon flavor, Acesulfame potassium, Leucine.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια Ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε κουτί περιέχει 2 σωληνάρια με 15 αναβράζοντα δισκία σε ένα σωληνάριο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.
Ναούσης 31, Βοτανικός
104 47 Αθήνα
Τηλ.: 210-34 18 890
Fax: 210-34 18 887

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

57309/ 23-08-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

23-08-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23-08-2011