

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolenio, 1178 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 1884,60 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem, co odpowiada 1500 mg siarczanu glukozaminy lub 1178 mg glukozaminy.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól 151 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów łagodnej do umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Jedna tabletkowa na dobę.

Glukozamina nie jest wskazana do leczenia ostrych objawów bólowych. Objawy mogą nie przeminąć (zwłaszcza ból) przez kilkanaście tygodni leczenia, a w niektórych przypadkach, nawet dłużej. Jeśli po 2-3 miesiącach objawy nie przeminą, należy ponownie ocenić leczenie glukozaminą.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, produkt Dolenio nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie przeprowadzono specyficznych badań u pacjentów w podeszłym wieku, ale na podstawie doświadczeń klinicznych nie jest wymagane dostosowanie dawki, jeśli produkt leczniczy jest stosowany w leczeniu zdrowych pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby:

Ponieważ nie przeprowadzono badań w tych grupach, nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Podanie doustnie. Tabletki można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

4.3 Przeciwwskazania

Alergia na skorupiaki, ponieważ substancja czynna jest uzyskiwana ze skorupiaków.
Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lekarz musi skonsultować pacjenta w celu wykluczenia choroby stawów, w przypadku której należy rozważyć inne leczenie.

U pacjentów z zaburzeniami tolerancji glukozy należy kontrolować stężenie glukozy we krwi oraz, co istotne, zapotrzebowanie na insulinę przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w trakcie leczenia.

U pacjentów ze znanym czynnikiem ryzyka choroby serca i naczyń zaleca się monitorowanie stężenia lipidów we krwi, ponieważ w kilku przypadkach, u pacjentów leczonych glukozaminą obserwowano występowanie zwiększonego stężenia cholesterolu.

Opisano przypadki zaostrzenia objawów astmy wywołane rozpoczęciem leczenia glukozaminą (objawy ustąpiły po przerwaniu podawania glukozaminy). W związku z tym, pacjenci z astmą u których rozpoczynane jest leczenie glukozaminą powinni mieć świadomość, że objawy astmy mogą nasilić się.

Ten produkt leczniczy zawiera 6,25 mmol (lub 151 mg) sodu na dawkę. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną podażą sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia skojarzonego glukozaminą zgłaszano nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryn (np. warfaryny). W związku z tym, pacjentów leczonych pochodnymi kumaryny należy uważnie monitorować podczas rozpoczynania oraz po zakończeniu leczenia glukozaminą.

Jednoczesne leczenie glukozaminą może zwiększać wchłanianie i stężenie tetracyklin w surowicy, niemniej jednak kliniczne znaczenie tej interakcji jest prawdopodobnie ograniczone.

Ponieważ dane dotyczące możliwych interakcji z glukozaminą są ograniczone, zwykle należy pamiętać o możliwości zmiany odpowiedzi lub zmiany stężenia stosowanych jednocześnie leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania glukozaminy u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone u zwierząt są niewystarczające. Nie należy stosować glukozaminy podczas ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania glukozaminy do mleka kobiet karmiących piersią. W związku z tym, nie zaleca się stosowania glukozaminy podczas karmienia piersią, ponieważ brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli występują zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występujące działania niepożądane związane z leczeniem glukozaminą to nudności, ból brzucha, niestrawność, zaparcie i biegunka. Dodatkowo zgłaszano występowanie bólu głowy, uczucia zmęczenia, wysypki, świądu i zaczerwienienia twarzy. Zgłoszone działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i przemijające.

W tabeli poniżej podano działania niepożądane z podziałem na klasyfikację narządów i układów z podaniem ich częstości występowania (bardzo często $\geq 1/10$; często $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko $< 1/10\ 000$; częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy Uczucie męczenia	-		Zawroty głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	-		Astma / zaostrzenie astmy
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Ból brzucha Niestrawność Biegunka Zaparcie	-		Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	-	Wysypka Świąd Nagłe zaczerwienienie		Obrzęk naczynioruchowy Pokrzywka
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	-	-		Nieprawidłowa kontrola cukru Hipercholesterolemia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	-	-		Obrzęk / obrzęk obwodowy

Zgłaszano przypadki występowania hipercholesterolemii, astmy, zaostrzenia i nieprawidłowej kontroli glikemii, ale nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego.

Produkt Dolenio może rzadko powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i żółtaczkę.

Pacjenci z cukrzycą

Pogorszenie wyników kontroli stężenia glukozy u pacjentów z cukrzycą. Częstość nie znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe przypadkowego lub celowego przedawkowania glukozaminy mogą obejmować ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, ból stawów, nudności, wymioty, biegunkę lub zaparcie.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie glukozaminą i jeśli konieczne, zastosować standardowe leczenie wspomagające.

Podczas badań klinicznych u jednej z pięciu młodych zdrowych osób, po infuzji glukozaminy w dawce do 30 g wystąpił ból głowy.

Dodatkowo, zgłoszono jeden przypadek przedawkowania u 12-letniej dziewczyny, która zażyła doustnie 28 g chlorowodoru glukozaminy. Wystąpił u niej ból stawów, wymioty i dezorientacja. Pacjentka w pełni wyzdrowiała.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne;
Kod ATC: M 01AX05

Glukozamina jest substancją endogenną, prawidłowym składnikiem łańcucha polisacharydowego macierzy chrząstki i płynu maziówkowego. W badaniach *in vitro* oraz *in vivo* wykazano, że glukozamina stymuluje chondrocyty do syntezy fizjologicznych glukozaminoglikanów i proteoglikanów oraz komórki maziówki do produkcji kwasu hialuronowego.

Nie jest znany mechanizm działania glukozaminy.
Nie można ocenić czasu po jakim wystąpi odpowiedź na leczenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukozamina jest względnie małą cząsteczką (masa cząsteczkowa wynosi 179) i jest dobrze rozpuszczalna w wodzie oraz hydrofilnych rozpuszczalnikach organicznych.

Dostępne dane dotyczące farmakokinetyki glukozaminy są ograniczone. Nie jest znana bezwzględna biodostępność. Objętość dystrybucji wynosi około 5 litrów, a czas półtrwania po podaniu dożylnym wynosi około 2 godzin. Około 38% dawki podanej dożylnie jest wydalane w moczu w postaci niezmięnionej substancji.

Profil ADME (wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie) siarczanu glukozaminy u ludzi nie był całkowicie oceniony.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra toksyczność D-glukozaminy jest mała.

Brak danych przedklinicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję, mutagenności i potencjalnego działania rakotwórczego glukozaminy.

Wyniki badań *in vitro* oraz *in vivo* przeprowadzonych u zwierząt wykazały, że glukozamina zmniejsza wydzielanie insuliny i indukuje oporność na insulinę, prawdopodobnie poprzez zahamowanie glukokinazy w komórkach beta. Znaczenie kliniczne nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Powidon K30

Makrogol 4000

Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Buletki HDPE z zakrętką HDPE.

Blistry Aluminium/PVC/PVDC.

Wielkości opakowań: 20, 30, 60 i 90 tabletek powlekanych w butelkach HDPE z zakrętką HDPE.
4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 tabletek powlekanych w blistrach Al/PVC/PVDC .

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.,

5th Floor, Beaux Lane House,
Mercer Street Lower,
Dublin 2, Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15773

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.07.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07.08.2015