

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje glucosaminum 625 mg (odpovídá glukosamini hydrochloridum 750 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tobolka, tvrdá
Hnědé tvrdé želatinové tobolky o velikosti 0EL.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zmírnění příznaků lehké až středně těžké osteoartrózy kolene.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí (včetně starších pacientů):

Doporučená dávka je 2 tobolky jednou denně (1 250 mg glukosaminu /den).

Glukosamin není indikován k léčbě akutní bolesti. Ke zmírnění bolesti může dojít po několika týdnech léčby a v některých případech po delší době. Pokud po 2-3 měsících léčby nedojde ke zmírnění bolesti, je třeba pokračování léčby přehodnotit.

Pediatrická populace:

Podávání ARTAXINU dětem a adolescentům do 18 let se vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

Porucha funkce jater a/nebo ledvin:

U pacientů s poškozenou funkcí ledvin a/nebo jater dosud nebyla provedena žádná studie, takže nelze doporučit vhodnou dávku.

Způsob podání:

Tobolky lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Tobolky je třeba polykat celé bez kousání, a zapít dostatečným množstvím vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

ARTAXIN nesmí být podáván pacientům alergickým na koryšce, z nichž se léčivá látka získává.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

ARTAXIN nemá být používán u dětí a dospívajících mladších 18 let, vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Je nutná konzultace s lékařem, aby bylo možné vyloučit přítomnost kloubního onemocnění, pro které je vhodný jiný způsob léčby.

U pacientů s poruchou glukózové tolerance se doporučuje před zahájením léčby a periodicky v jejím průběhu monitorovat glykémii a potřebu inzulínu.

U pacientů se známým rizikovým faktorem pro kardiovaskulární onemocnění se doporučuje sledovat hladiny krevních lipidů, protože u několika pacientů léčených glukosaminem byla hlášena hypercholesterolemie.

Po zahájení léčby glukosaminem byla popsána exacerbace příznaků astmatu, (příznaky ustoupily po vysazení glukosaminu). Astmatičtí pacienti, zahajující léčbu glukosaminem, by si proto měli být vědomi možnosti zhoršení příznaků astmatu.

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 vitaminu K bylo zaznamenáno zvýšení hodnot INR. Pacienti léčení perorálními antagonisty vitaminu K by proto při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem měli být bedlivě sledováni.

Při souběžném podávání s glukosaminem se může zvýšit vstřebávání a sérové koncentrace tetracyklinů, klinický význam této interakce je patrně omezený.

Vzhledem k omezené dokumentaci možných interakcí léčiv s glukosaminem je zapotřebí si být obecně vědom(a) změněné odezvy nebo koncentrace souběžně užívaných léčivých přípravků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání glukosaminu těhotným ženám nejsou k dispozici. Údaje z experimentů na zvířatech jsou nedostatečné. Glukosamin nepodávejte během těhotenství.

Kojení

O vylučování glukosaminu do mateřského mléka nejsou k dispozici žádné údaje. Užívání glukosaminu během kojení se proto – vzhledem k absenci údajů o bezpečnosti přípravku u novorozenců – nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Pokud se objeví závratě nebo malátnost, řízení vozidel a obsluha strojů se nedoporučuje.

4.8 Nežádoucí účinky

Dále jsou popsány nejčastější nežádoucí reakce při léčbě glukosaminem. Hlášené nežádoucí reakce jsou obvykle mírné a přechodné.

Třídy orgánových systémů	Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté: ($\geq 1/1,000$ až $\leq 1/100$)	Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy nervového systému	bolest hlavy, únava		závrat'
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			astma / zhoršení astmatu
Gastrointestinální poruchy	nausea, bolest břicha, poruchy trávení, průjem, zácpa		zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně		vyrážka, svědění, zrudnutí	angioedém, urtikarie
Poruchy metabolismu a výživy			diabetes mellitus pod nedostatečnou kontrolou, hypercholesterolemie
Celkové poruchy a stavy v místě podání			edém / periferní edém

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

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Známky a symptomy náhodného nebo úmyslného předávkování glukosaminem mohou zahrnovat bolest hlavy, závratě, dezorientaci, bolesti kloubů, nauzeu, nausea, zvracení nebo průjem.

V klinických studiích jeden z pěti mladých zdravých jedinců hlásil bolest hlavy po infuzi glukosaminu do 30 g. Kromě toho byl hlášen jeden případ předávkování u dvanáctileté dívky, která užila perorálně 28 g glukosamin hydrochloridu. Objevila se u ní artralgie, zvracení a dezorientace. Pacientka se zcela zotavila.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva.
ATC kód: M01AX05

Glukosamin je endogenní látka, přirozená součást polysacharidových řetězců chrupavkové matrix a glukosamin glykanů synoviální tekutiny. *In vitro* a *in vivo* studie prokázaly, že glukosamin stimuluje syntézu fyziologických glukosaminoglykanů a proteoglykanů chondrocyty a kyseliny hyaluronové synoviocyty.

Mechanismus působení glukosaminu není znám.

Dobu nástupu reakce na léčbu nelze stanovit.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukosamin má poměrně malou molekulu (molekulová hmotnost 179), snadno se rozpouští ve vodě a je rozpustný v hydrofilních organických rozpouštědlech.

Dostupné informace o farmakokinetice glukosaminu jsou omezené. Absolutní biodostupnost není známa. Distribuční objem je přibližně 5 litrů a poločas po nitrožilním podání je přibližně 2 hodiny. Asi 38% nitrožilní dávky se vyloučí v nezměněné formě v moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita D-glukosaminu je nízká.

Experimentální údaje ze studií na zvířatech, týkající se toxicity po opakovaném podání, reprodukční toxicity, mutagenity a karcinogenity glukosaminu, nejsou k dispozici.

Výsledky studií *in vitro* a *in vivo* na zvířatech prokázaly, že glukosamin snižuje sekreci inzulinu a indukce inzulinovou rezistenci, pravděpodobně prostřednictvím inhibice glukokinázy v beta buňkách. Klinický význam není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát.

Složení tobolky:

želatina,

červený oxid železitý (E172),

oxid titaničitý (E171),

černý oxid železitý (E172).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistr PVC/PVDC/hliník v papírové krabici.

Balení: 10 tvrdých tobolek (jeden blistr po deseti tobolečkách), 60 tvrdých tobolek (šest blisterů po deseti tobolečkách v každém z nich) a 180 tvrdých tobolek (3 balení po 60 tvrdých tobolečkách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/333/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 5. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 5. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 1. 2020