

GLUCOSAMINA MYLAN GENERICS 1500 mg

Polvere per soluzione orale

Glucosamina solfato

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio e antireumatico, non steroidei

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alla glucosamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Glucosamina Mylan Generics non deve essere somministrato a pazienti che siano allergici ai crostacei, dal momento che il principio attivo si ottiene dai crostacei.

Per la presenza nella composizione dell'aspartame, (una fonte di fenilalanina), il prodotto è controindicato in caso di fenilchetonuria.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per escludere la presenza di malattie articolari per le quali potrebbe essere preso in considerazione un diverso trattamento, deve essere consultato un medico.

Prima di iniziare il trattamento nei pazienti che presentano problemi di intolleranza al glucosio si raccomanda di controllare i livelli ematici del glucosio e, se del caso, del fabbisogno di insulina, nonché di controllarli periodicamente durante il trattamento stesso.

Nei pazienti a rischio di malattie cardiovascolari si raccomanda il controllo dei livelli ematici dei lipidi, in quanto in alcuni casi, in pazienti trattati con glucosamina è stata osservata ipercolesterolemia.

È stato riportato un inasprimento dei sintomi di asma scatenatosi dopo l'inizio della terapia con glucosamina, (situazione che si è risolta dopo la sospensione della somministrazione di glucosamina). I pazienti sofferenti di asma che iniziano un trattamento di glucosamina devono quindi essere consapevoli del fatto che i sintomi possono peggiorare.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I dati su possibili interazioni della glucosamina con altri farmaci sono limitati, ma è stato riportato un aumento dei valori di INR con anticoagulanti a base di cumarina (warfarin e acenocumarolo). I pazienti in trattamento con anticoagulanti cumarinici devono quindi essere attentamente monitorati quando iniziano o terminano un trattamento con glucosamina.

La somministrazione concomitante di glucosamina può aumentare l'assorbimento e la concentrazione della tetraciclina nel siero, ma la rilevanza clinica di questa interazione è probabilmente limitata.

Data la limitata documentazione disponibile in merito ai farmaci che possono interagire con la glucosamina, si deve essere consapevoli che la risposta terapeutica o la concentrazione dei farmaci contemporaneamente in uso possono essere alterate.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso della glucosamina in donne in gravidanza. In seguito a studi condotti sull'animale sono disponibili soltanto dati insufficienti. Pertanto la glucosamina non deve essere utilizzata durante la gravidanza.

Allattamento al seno

Non sono disponibili dati sull'escrezione della glucosamina nel latte materno. L'uso della glucosamina durante l'allattamento al seno non è pertanto raccomandato dal momento che non ci sono dati sulla sicurezza per il neonato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sull'effetto della glucosamina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Se si dovessero avvertire capogiri o sonnolenza non è raccomandata la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Il medicinale contiene 384 mg di cloruro di sodio per bustina. Ciò deve essere tenuto in considerazione da persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Il prodotto contiene sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 bustina sciolta in un bicchiere d'acqua 1 volta al giorno per attenuare i sintomi.

La glucosamina non è indicata nel trattamento di sintomatologie dolorose acute.

La riduzione dei sintomi (in particolare l'effetto analgesico) può non manifestarsi prima di alcune settimane di trattamento e in certi casi dopo un periodo di tempo ancora più lungo.

Se non si ottiene l'effetto analgesico dopo 2-3 mesi, il proseguimento della terapia con glucosamina deve essere riconsiderato.

Le bustine possono essere assunte sia durante che lontano dai pasti.

Informazioni supplementari per particolari gruppi di pazienti

Uso nei bambini e negli adolescenti

I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono assumere Glucosamina Mylan Generics poiché la sicurezza e l'efficacia della glucosamina non sono state stabilite.

Uso negli anziani

Non sono stati effettuati studi mirati su pazienti anziani, ma stando all'esperienza clinica non è richiesto un adattamento del dosaggio nel trattamento di pazienti anziani in buona salute.

Pazienti con compromissione renale e/o epatica

Per i pazienti con compromissione renale e/o epatica non è possibile suggerire un dosaggio, in quanto non sono stati condotti studi in merito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comuni associate al trattamento con glucosamina sono nausea, dolori addominali, indigestione, stitichezza e diarrea. Inoltre sono stati riportati mal di testa, stanchezza, irritazione cutanea, prurito e arrossamenti cutanei. Le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitoria.

Classificazione sistemico-organica	Comuni ($\geq 1/100$, < 1/10)	Non comuni ($\geq 1/1000$, < 1/100)	Rari ($\geq 1/10000$, < 1/1000)
Disturbi del sistema nervoso	Mal di testa Stanchezza		
Disturbi gastrointestinali	Nausea Dolori addominali Indigestione Diarrea Stitichezza		
Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo		Irritazioni cutanee Prurito Arrossamenti cutanei	

Sono state riportate segnalazioni spontanee di casi sporadici di ipercolesterolemia, ma un rapporto causa effetto non è stato stabilito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni bustina contiene:

1884 mg di glucosamina solfato e sodio cloruro

equivalente a:

glucosamina solfato mg 1500, sodio cloruro mg 384.

Eccipienti: Aspartame, sorbitolo, acido citrico, macrogol 4000, silice colloidale anidra

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione orale.

Confezione da 20 bustine in carta/Alluminio/PE

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano

PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)

Revisione del foglietto illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Ottobre 2010