

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSAMINA MYLAN GENERICS 1500 mg polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

1 bustina contiene:

Principio attivo: glucosamina solfato e sodio cloruro mg 1884

equivalente a:

glucosamina solfato mg 1500

sodio cloruro mg 384.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

4.2 POSOLOGIA E MODO 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

Glucosamina Mylan Generics non deve essere usata in bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni (vedere 4.4).

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.

4.3 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

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

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.

Glucosamina Mylan Generics non deve essere usata in bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sulla efficacia.

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.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

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

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

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.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE 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.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

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.

4.9 SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci antinfiammatori e antireumatici, farmaci antinfiammatori non steroidei.

Codice ATC: M01AX05

La glucosamina è una sostanza endogena, un componente normale delle catene polisaccaridiche dei glucosaminoglicani della matrice cartilaginea e del liquido sinoviale. Studi in vitro e in vivo hanno mostrato che la glucosamina stimola la sintesi dei glucosaminoglicani e dei proteoglicani da parte dei condrociti e dell'acido ialuronico da parte dei sinoviociti.

Il meccanismo d'azione della glucosamina non è noto.

Non è stato possibile stabilire il periodo di tempo che porta all'inizio della risposta terapeutica.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

La glucosamina è una molecola relativamente piccola (peso molecolare 179), facilmente solubile in acqua e solubile in solventi organici idrofili.

Le informazioni disponibili sulla farmacocinetica della glucosamina sono limitate. Non si conosce la biodisponibilità assoluta. Il volume di distribuzione è di circa 5 litri e l'emivita in seguito a somministrazione endovenosa è di circa 2 ore.

Il 38% circa di una dose endovenosa è eliminato attraverso escrezione renale come sostanza immodificata.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

La tossicità acuta della d-glucosamina è bassa.

Non sono disponibili per la glucosamina dati sperimentali ottenuti nell'animale sulla tossicità a dosi ripetute, tossicità riproduttiva, mutagenicità e potenziale cancerogeno.

Risultati di studi effettuati in vitro ed in vivo nell'animale hanno mostrato che la glucosamina riduce la secrezione di insulina e induce insulino-resistenza, probabilmente attraverso l'inibizione della glucochinasi nelle cellule beta. La rilevanza clinica non è nota.

6.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Aspartame, sorbitolo, acido citrico, macrogol 4000, silice colloidale anidra.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Nessuna nota.

6.3 VALIDITÀ

36 mesi

6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

GLUCOSAMINA MYLAN GENERICS 1500 mg polvere per soluzione orale:

confezionamento primario: bustine carta/alluminio/PE

Confezione da 20 bustine

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna in particolare

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLUCOSAMINA MYLAN GENERICS 1500 mg polvere per soluzione orale – 20 bustine: AIC 039121013

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2010