

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MINAREX 1500 mg Polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene 1.884 mg di glucosamina solfato e sodio cloruro equivalente a 1.500 mg di glucosamina solfato e 384 mg di sodio cloruro o a 1.178 mg di glucosamina.

Eccipienti con effetto noto:

Ogni bustina contiene 2,5 mg di aspartame, 2.023,5 mg di sorbitolo e 6,57 mmol (o 151 mg) di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Polvere omogenea di colore da biancastro a giallognolo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 bustina, sciolta in un bicchiere d'acqua, una 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 anche più a lungo. Se non si ottiene un alleviamento dei sintomi dopo 2-3 mesi, il proseguimento della terapia con glucosamina deve essere riconsiderato.

Informazioni supplementari per particolari gruppi di pazienti.

Popolazione pediatrica

La glucosamina non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere 4.4).

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.

Compromissione renale e/o epatica

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

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in un bicchiere d'acqua.

Può essere assunto con o senza cibo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Minarex non deve essere somministrato a pazienti che siano allergici ai crostacei, dal momento che il principio attivo si ottiene da crostacei.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Deve essere esclusa la presenza di malattie articolari, per le quali potrebbe essere preso in considerazione un altro tipo di trattamento.

Nei pazienti che presentano ridotta tolleranza al glucosio si raccomanda di controllare i livelli ematici del glucosio e, se del caso, del fabbisogno di insulina, prima di dare inizio al trattamento e di controllarli periodicamente durante il trattamento stesso.

Nei pazienti con fattore di rischio noto per malattie cardiovascolari si raccomanda il controllo del tasso ematico dei lipidi, essendo stata osservata ipercolesterolemia in alcuni casi, in pazienti trattati con glucosamina.

È stato riportato un inasprimento dei sintomi di asma scatenatosi dopo l'inizio della terapia con glucosamina, (i sintomi si sono risolti dopo la sospensione della glucosamina). I pazienti che soffrono di asma, che iniziano un trattamento di glucosamina devono quindi essere consapevoli di un potenziale peggioramento dei sintomi.

Non sono stati effettuati studi specifici in pazienti con insufficienza renale o epatica. Il profilo tossicologico e farmacocinetico del prodotto non indica limitazioni per questi pazienti. Tuttavia, si raccomanda un controllo da parte del medico in caso di somministrazione a pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

La glucosamina non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Questo medicinale contiene 151 mg (6,57 mmol) di sodio per bustina, equivalente a 7,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene 2,5 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per persone affette da fenilchetonuria.

Questo medicinale contiene 2.023,5 mg di sorbitolo per bustina. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF) non deve essere somministrato questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione farmacologica, tuttavia, le proprietà fisico-chimiche e farmacocinetiche di glucosamina solfato suggeriscono un basso potenziale di interazione. In uno studio è stato osservato che glucosamina non è un inibitore delle attività dei seguenti enzimi umani del citocromo P450: CYP1A2, CYP2E1, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, come testato dalla formazione del metabolita da substrati selezionati per ciascuno degli enzimi CYP testati.

Sebbene i dati sulle possibili interazioni farmacologiche con glucosamina siano limitati, sono stati riportati incrementi del parametro INR con antagonisti della vitamina K per via orale. I pazienti trattati con antagonisti della vitamina K per via orale devono pertanto essere attentamente monitorati al momento dell'inizio o della conclusione della terapia con glucosamina.

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

La somministrazione concomitante con glucosamina può ridurre l'assorbimento di penicillina V e cloramfenicolo.

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. Fertilità, 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 in merito all'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 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.

4.8. Effetti indesiderati

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

Nella tabella seguente, sono elencate tutte le reazioni avverse con rapporto di causalità secondo classificazione per sistemi e organi e frequenza (molto comune $\geq 1/10$; comune da $\geq 1/100$ a $< 1/10$; non comune da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raro da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; molto raro $< 1/10.000$; non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

| Classificazione per sistemi e organi | Comune | Non comune | Non nota |
|--|--|--|--|
| Disturbi del sistema immunitario | | | Reazione allergica |
| Disturbi del metabolismo e della nutrizione | | | Ipercolesterolemia, peggioramento della glicemia soprattutto in pazienti con diabete mellito /controllo inadeguato del diabete mellito |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea, stanchezza, sonnolenza | - | Capogiri |
| Patologie dell'occhio | | | Disturbi della vista |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | | | Asma/peggioreamento dell'asma |
| Patologie gastrointestinali | Nausea, dolore addominale, indigestione, diarrea, stipsi, flatulenza | - | Vomito |
| Patologie epatobiliari | | | Aumento degli enzimi epatici ed ittero |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | - | Eruzione cutanea, prurito, arrossamento cutaneo, eritema | Angioedema, orticaria, alopecia |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | | | Edema/edema periferico |

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9. Sovradosaggio

Segni e sintomi di sovradosaggio accidentale o intenzionale con glucosamina potrebbero includere mal di testa, capogiri, disorientamento, artralgia, nausea, vomito, diarrea o stipsi.

Gli studi animali tossicologici acuti e cronici indicano che gli effetti tossici e i sintomi sono improbabili a dosi fino a 200 volte la dose terapeutica. In caso di sovradosaggio, il trattamento con glucosamina deve essere interrotto, il trattamento deve essere sintomatico e devono essere adottate misure standard di supporto.

In studi clinici uno su cinque soggetti giovani e sani ha sperimentato mal di testa in seguito ad infusione fino a 30 g di glucosamina. Oltre a questo, è stato riportato un caso di sovradosaggio in una paziente di sesso femminile di 12 anni che aveva assunto per via orale 28 g di glucosamina cloridrato. Questa ha sviluppato artralgia, vomito e disorientamento. La paziente si è ripresa completamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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

Codice ATC: M01AX05

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

Il meccanismo d'azione della glucosamina nell'uomo 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 intravenosa è di circa 2 ore. Il 38% circa di una dose intravenosa viene eliminato attraverso escrezione renale sotto forma di farmaco immodificato.

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, mutagenicità, cancerogenicità, tossicità della riproduzione.

Risultati di studi effettuati *in vitro* e *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. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Aspartame (E951)

Sorbitolo (E420)

Acido citrico anidro
Macrogol 4000
Silice colloidale anidra

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Bustine in carta/alluminio/PE.

Confezioni da 10, 20, 30, 40, 60, 90 e 180 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|--|------------------|
| MINAREX 1500 mg polvere per soluzione orale, 10 bustine | AIC n. 037078021 |
| MINAREX 1500 mg polvere per soluzione orale, 20 bustine | AIC n. 037078019 |
| MINAREX 1500 mg polvere per soluzione orale, 30 bustine | AIC n. 037078033 |
| MINAREX 1500 mg polvere per soluzione orale, 40 bustine | AIC n. 037078045 |
| MINAREX 1500 mg polvere per soluzione orale, 60 bustine | AIC n. 037078058 |
| MINAREX 1500 mg polvere per soluzione orale, 90 bustine | AIC n. 037078060 |
| MINAREX 1500 mg polvere per soluzione orale, 180 bustine | AIC n. 037078072 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

3 Agosto 2007 / 17 Luglio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO