RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO 1250 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene 1250 mg di glucosamina (come glucosamina cloridrato).

Eccipienti con effetti noti:
sorbitolo (E420),
sodio: 318,4 mg (13,9 mmol).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo dei sintomi nelle forme lievi e moderate di artrosi del ginocchio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

1250 mg al giorno corrispondenti a una compressa di GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO 1250 mg compresse effervescenti una volta al giorno.

La glucosamina non è indicata nel trattamento delle sintomatologie dolorose acute. L'alleviamento dei sintomi (in particolare il sollievo dal dolore) 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 rivalutato.

Anziani

Nel trattamento dei pazienti anziani non è richiesto un adattamento della dose.

Bambini e adolescenti

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Pazienti con ridotta funzionalità renale e/o epatica

Dal momento che non sono stati condotti studi in pazienti con ridotta funzionalità renale e/o epatica, non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'assunzione la compressa effervescente deve essere sciolta in un bicchiere di acqua e può essere assunta indipendentemente dai pasti.

4.3 Controindicazioni

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO è controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità alla glucosamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- 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 patologie articolari per le quali dovrebbe essere preso in considerazione un altro trattamento, deve essere consultato un medico.

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

Nei pazienti con un fattore di rischio noto per malattie cardiovascolari si raccomanda l'analisi del sangue, in quanto, in alcuni casi, in pazienti trattati con glucosamina è stata osservata ipercolesterolemia.

È disponibile una segnalazione di un'esacerbazione dei sintomi di asma scatenatasi dopo l'inizio della terapia con glucosamina, (sintomi risolti dopo la sospensione della somministrazione di glucosamina). I pazienti asmatici che iniziano un trattamento con glucosamina devono quindi essere consapevoli del fatto che i sintomi possono peggiorare.

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO contiene sorbitolo. I pazienti affetti da problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO contiene 13,9 mmol di sodio per compressa.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

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 segnalato un aumento dell'INR con gli anticoagulanti cumarinici (es. warfarin). I pazienti in trattamento con anticoagulanti devono quindi essere attentamente monitorati quando iniziano o terminano un trattamento con glucosamina.

È stato segnalato che la glucosamina può influenzare la concentrazione delle ciclosporine nel siero.

La somministrazione concomitante di tetracicline può influenzare 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità
La somministrazione di glucosamina dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Gravidanza
La glucosamina non deve essere usata durante la gravidanza.
Non sono disponibili dati adeguati sull'uso della glucosamina in donne in gravidanza.
I dati disponibili derivanti da studi sugli animali riguardo agli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo embrio/fetale e sullo sviluppo post natale sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento
Non sono disponibili dati sull'escrezione della glucosamina nel latte materno.
La glucosamina non deve essere usata durante l'allattamento, dal momento che non ci sono dati sulla sicurezza per il neonato durante l'allattamento.

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 stordimento, sonnolenza, capogiri, nausea o vomito si deve evitare di guidare e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più comuni associate al trattamento con glucosamina sono nausea, dolori addominali, indigestione, stitichezza e diarrea, dispepsia, meteorismo, pesantezza e dolore allo stomaco. Sono stati, inoltre, riportati mal di testa, stanchezza, sonnolenza, rash cutaneo, prurito e arrossamento cutaneo.
Le reazioni avverse riportate sono di solito di lieve intensità e transitorie.

Nella seguente tabella, sono elencati gli effetti indesiderati classificati in base alla classificazione per sistemi e organi (SOC) e alla frequenza (molto comune (≥1/10), comune (da ≥1/100 a <1/10), non comune (da ≥1/1000 a <1/100), raro (da ≥1/10.000 a <1/1000), molto raro (<1/10.000) non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi **MedDRA**	**comune da ≥1/100 a <1/10**	**non comune da ≥1/1000 a <1/100**	**non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)***
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni allergiche
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa, stanchezza, sonnolenza		Capogiri
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Asma/asma aggravata
Patologie dell'occhio			Disturbi visivi
Patologie gastrointestinali	Nausea, Dolori addominali,		Vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Indigestione, Diarrea, Stitichezza, Dispepsia, Meteorismo, Pesantezza e dolore allo stomaco.		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea Prurito, Arrossamenti cutanei	Angioedema Orticaria Perdita di capelli
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Inadeguato controllo del diabete mellito Iperglicemia Ipercolesterolemia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Edema Edema periferico Reazioni nella sede di iniezione

Sono stati segnalati casi di ipercolesterolemia, asma, aggravato e inadeguato controllo del diabete mellito, ma il rapporto causa effetto non è stato stabilito.

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO può causare un innalzamento degli enzimi epatici e raramente ittero.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

I segni e sintomi di sovradosaggio accidentale o intenzionale con la glucosamina possono includere mal di testa, capogiri, disorientamento, artralgia, nausea, vomito, diarrea o stitichezza.

In caso di sovradosaggio il trattamento con la glucosamina deve essere interrotto e devono essere adottate misure standard di supporto.

In studi clinici uno di 5 giovani soggetti sani ha manifestato mal di testa in seguito ad infusione di quantità di glucosamina fino a 30 g.

Inoltre è stato segnalato un caso di sovradosaggio in una ragazza di 12 anni che ha assunto 28 g di glucosamina cloridrato per via orale. Ha sviluppato artralgia, vomito e disorientamento. La paziente si è completamente ripresa.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Categoria farmacoterapeutica: altri principi attivi antiinfiammatori e antireumatici, farmaci antiinfiammatori non steroidei.
Codice ATC: M01AX05.

La glucosamina è una sostanza endogena, un componente comune 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 glicosaminoglicani e dei proteoglicani da parte dei condrociti e dell'acido ialuronico da parte dei sinoviociti.

II 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 nell'uomo. 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. La glucosamina viene assorbita da un trasportatore del glucosio e non si lega alle proteine plasmatiche dopo l'assorbimento nel torrente circolatorio. La glucosamina viene principalmente escreta attraverso il sistema dell'esosamina indipendentemente dal sistema enzimatico dei citocromi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi non clinici incompleti sulla tossicità acuta e cronica della glucosamina e sulla genotossicità non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo oltre a quelli già menzionati in questo Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
Non sono stati effettuati studi sulla cancerogenicità.
Non sono stati osservati effetti avversi dannosi sulla fertilità, sullo sviluppo embrio/fetale e sullo sviluppo post natale nei ratti. Sono disponibili solo dati limitati sulla tossicità riproduttiva nei conigli.
Quindi, in queste specie non può essere escluso un effetto teratogeno. Risultati di studi *in vitro* e *in vivo* nell'animale hanno dimostrato che la glucosamina riduce la secrezione di insulina e induce resistenza all'insulina, probabilmente attraverso l'inibizione della glucochinasi nelle cellule beta. Inoltre la glucosamina causa resistenza all'insulina nel tessuto periferico. La rilevanza clinica non è nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Sodio idrogeno carbonato
Sodio carbonato anidro
Sorbitolo (E420)
Leucina
Aroma limone
Acesulfame potassico

6.2 Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.
Validità dopo prima apertura del contenitore: 1 mese.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale e tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di polipropilene (PP) con tappo in polietilene (PE) e agente essiccante (gel di silice).

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO 1250 mg compresse effervescenti: 20 compresse (1x20 compresse)
GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO 1250 mg compresse effervescenti:30 compresse (2x15 compresse)

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento (TN)
Italia

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

GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO 1250 mg compresse effervescenti,
20 compresse, AIC n. 039660016
GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO 1250 mg compresse effervescenti,
30 compresse, AIC n. 039660028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/11/2013.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).