

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

**GLEXAR 1500 mg polvere per soluzione orale**

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 bustina contiene:

Principio attivo: glucosamina solfato sodio cloruro 1884 mg, equivalente a 1500 mg di glucosamina solfato e a 384 mg di sodio cloruro.

Eccipienti con effetti noti: Aspartame, sorbitolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. Forma farmaceutica

Polvere per soluzione orale

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Artrosi primarie e secondarie.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via orale:

Il dosaggio giornaliero di glucosamina solfato per via orale è di 1500 mg.

Salvo diversa prescrizione del medico, si raccomanda di assumere il contenuto di 1 bustina (sciolto in un bicchiere d'acqua) 1 volta al giorno.

La glucosamina non è indicata nel trattamento delle sintomatologie 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.

### Informazioni supplementari per particolari gruppi di pazienti.

*Usi nei bambini e negli adolescenti*

GLEXAR non deve essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni (vedere anche sezione 4.4).

*Usi 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 pazienti con compromissione renale e/o epatica non è possibile suggerire un dosaggio, in quanto non sono stati condotti studi in merito (vedere anche sezione 4.4).

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla glucosamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

GLEXAR 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

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

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

Nei pazienti a rischio di malattie cardiovascolari si raccomanda il monitoraggio del tasso ematico 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 asmatici che iniziano un trattamento di glucosamina devono quindi essere consapevoli del fatto che i sintomi possono peggiorare.

Non sono stati effettuati studi in pazienti affetti da insufficienza epatica o renale. I profili farmacocinetici e tossicologici del prodotto non indicano limitazioni per questi pazienti, tuttavia si raccomanda un attento controllo da parte del medico in caso di somministrazione a pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

GLEXAR non deve essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene **sodio**

Questo medicinale contiene 151,1 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene **sorbitolo**

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

Questo medicinale contiene **aspartame**

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina: tale sostanza è controindicata in pazienti affetti da fenilchetonuria.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I dati su possibili interazioni della glucosamina con altri farmaci sono limitati.

##### Anticoagulanti orali:

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.

##### Tetracicline:

La somministrazione concomitante di tetracicline può influenzare 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. I dati disponibili derivati da studi sugli animali sono insufficienti. Pertanto la glucosamina non deve essere usata durante la gravidanza e la sua somministrazione dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

##### Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione della glucosamina solfato 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, sonnolenza, mal di testa o disturbi visivi 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, diarrea, dispepsia, meteorismo, pesantezza e dolore allo stomaco.

Sono stati, inoltre, riportati mal di testa, stanchezza, sonnolenza. Non comunemente possono manifestarsi irritazione ed arrossamenti cutanei e prurito.

Con frequenza sconosciuta (non valutabile in base ai dati disponibili) sono stati, inoltre, riportati reazioni allergiche, aumento dei livelli di glucosio nel sangue, disturbi visivi, perdita di capelli, asma bronchiale.

Le reazioni avverse riportate sono di solito di lieve intensità e transitorie.

Nella seguente tabella, all'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

<b>Classificazione sistemica organica</b>	<b>comuni da <math>\geq 1/100</math> a <math>\leq 1/10</math></b>	<b>non comuni da <math>\geq 1/1.000</math> a <math>\leq 1/100</math></b>	<b>rari da <math>\geq 1/10.000</math> a <math>\leq 1/1.000</math></b>	<b>non noti*</b>
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>				Reazione Allergica
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Mal di testa Stanchezza Sonnolenza			
<i>Patologie dell'occhio</i>				Disturbi visivi

<i>Patologie Gastrointestinali</i>	Nausea Dolori addominali Indigestione Diarrea Stitichezza Meteorismo Pesantezza e dolore allo stomaco Dispepsia			
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>		Irritazioni cutanee Prurito Arrossamenti cutanei		Perdita di capelli
<i>Patologie respiratorie</i>				Asma bronchiale
<i>Patologie endocrine</i>				Aumento dei livelli di glucosio nel sangue

\*la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili

Sono stati riportati da segnalazioni spontanee casi sporadici di ipercolesterolemia, ma un rapporto causa-effetto non è stato stabilito.

#### **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**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Tuttavia, se si verifica sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. In tali casi è necessario provvedere a ristabilire l'equilibrio idro-elettrolitico.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica:** Altri principi attivi 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 glicosaminoglicani e dei proteoglicani 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 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.

### **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 *in vitro* e *in vivo* nell'animale hanno dimostrato 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**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

GLEXAR 1500 mg polvere per soluzione orale;  
confezionamento primario: bustine carta/alluminio/PE  
Contenuto della confezione: 20 bustine

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Epifarma S.r.l. Via San Rocco, 6  
85033 Episcopia (Potenza)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GLEXAR 1500 mg polvere per soluzione orale 20 bustine                      AIC: 036990012

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01-08-2007

Data del rinnovo più recente: 14-11-2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**