

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ GLUCOSAMIL

Glucosamine hydrochloride  
αναβράζοντα δισκία 1,5 g/tab

1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- 1.1 **Όνομασία:** GLUCOSAMIL.
- 1.2 **Σύνθεση: Δραστικά συστατικά:** Glucosamine hydrochloride. **Έκδοχα:** Sodium hyaluronate, Sodium chloride, Sodium bicarbonate, Citric acid anhydrous, Mannitol, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Polyvidone, Aspartame, Lemon flavour, Quinoline yellow CI 47005 E104.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Αναβράζοντα δισκία.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 1,5 g glucosamine hydrochloride.
- 1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:** Τα αναβράζοντα δισκία συσκευάζονται σε aluminium foil strips ή σε πλαστικά σωληνάκια. Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη. Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο πατρών φύλλο οδηγιών.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Λοιποί αντιφλεγμονώδεις / αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς για το μυοσκελετικό σύστημα. ATC CODE: M01AX05.
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) LTD.
- 1.8 **Παρασκευαστής:** Π.Ν.Γ. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ Α.Ε.Β.Ε.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2 **Γενικές πληροφορίες:** Το Glucosamil περιέχει glucosamine hydrochloride, άλας της αμινο-σακχαριδικής γλυκοζαμίνης, που είναι φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι υπεισέρχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλυσίδων των βασικών γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού θυλάκου και του αρθρικού υγρού.  
Οι φαρμακολογικές μελέτες υπέδειξαν ότι η εξωγενώς χορηγούμενη glycosamine, είναι το καταλληλότερο αναγκαίο υπόστρωμα για τη σύνθεση των γλυκοσαμινογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και συνεπώς των πρωτεογλυκανών και ότι αυτή, μπορεί να βελτιώσει τις βιοσυνθετικές διεργασίες.
- 2.2 **Ενδείξεις:** Ανακουφιστική θεραπεία των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη glucosamine. Επίσης το προϊόν αντενδείκνυται στους ασθενείς που πάσχουν από φαινυλκετονουρία λόγω της περιεχόμενης ασπαρτάμης στη σύνθεσή του.
- 2.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η διαθέσιμη μεγάλη κλινική εμπειρία δεν επισήμανε την ανάγκη ιδιαίτερων προφυλάξεων ή προσαρμογής της δοσολογίας. Δεν διεξήχθησαν κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Το τοξικολογικό και φαρμακοκινητικό προφίλ του φαρμάκου δεν επιφέρει περιορισμούς στη χρήση του. Εν τούτοις, η χορήγηση του προϊόντος σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

**Κύηση – Γαλουχία:** Μελέτες σε πειραματόζωα δεν απεκάλυψαν οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα στην αναπαραγωγική λειτουργία και στη γαλουχία. Λόγω της απουσίας αναλόγων μελετών σε ανθρώπους, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περίπτωση ανάγκης και κάτω από ιατρικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

**Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν έχουν διαπιστωθεί επιδράσεις στο ΚΝΣ και στην κινητικότητα, οι οποίες θα μπορούσαν να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Η φύση της glucosamine hydrochloride, οι φαρμακοκινητικές της ιδιότητες και το φαρμακοδυναμικό της προφίλ υποδηλώνουν την απουσία κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων, οι δε κλινικές μελέτες απέδειξαν την απουσία αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτής και των φαρμάκων για συμπαρμαρτούσες ασθένειες.

Ταυτόχρονα με την glucosamine hydrochloride μπορούν να χορηγηθούν αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs) είτε για να επιταχύνουν το αναλγητικό αποτέλεσμα κατά τη διάρκεια των πιθανών εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας, όταν τα αποτελέσματα της glucosamine επί της συμπτωματολογίας μπορεί να καθυστερήσουν για 1-2 εβδομάδες.

Στην πραγματικότητα η θεραπεία με glucosamine hydrochloride μπορεί να μειώσει τη συνολική πρόσληψη των αναλγητικών και των NSAIDs κατά τη διάρκεια των εξάρσεων της νόσου.

Φυσιοθεραπεία και φυσιοκινητικά προγράμματα μπορούν να συνδυαστούν με τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη σφαιρική αντιμετώπιση της οστεοαρθριτιδας.

**2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Συνιστάται η χορήγηση ενός αναβράζοντος δισκίου (διαλυμένου σε ένα ποτήρι νερό) μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

**Διάρκεια θεραπείας:** 3 μήνες.

Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί με μεσοδιαστήματα 2 μηνών ή με την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων.

**Οδηγίες χρήσης:** Διαλύστε ένα αναβράζον δισκίο σε ένα ποτήρι νερό. Μην καταπίνετε τα δισκία ως έχουν.

**2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα από τυχαία ή σκόπιμη λήψη υπερβολικής δόσης. Βασιζόμενοι στις μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας σε ζώα, η πιθανότητα να εμφανιστούν συμπτώματα τοξικότητας, ακόμη και μετά από τη χορήγηση πολύ υψηλών δόσεων, είναι μηδαμινή. **Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777.**

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι κλινικές μελέτες έδειξαν καλή ανοχή στην glucosamine hydrochloride. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μικρό ποσοστό ασθενών και ήταν παροδικού χαρακτήρα και μειωμένης έντασης, αφορούσαν δε σε γαστρική δυσφορία και πόνο, μετεωρισμό, δυσκοιλιότητα ή διάρροια.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ασθενείς και περιελάμβαναν δερματικό εξάνθημα με κνησμό και ερύθημα.

**2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

**2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

**2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου:** 01/2011.

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για

- κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
  - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
  - Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
  - Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
  - Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
  - Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
  - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.