

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

FIDIFLEX 1178 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 2,1 g sorbitola (E420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino
bel do rahlo bež prašek v vrečici

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo FIDIFLEX je indicirano za ublažitev simptomov pri blagi in zmerni osteoartrizi kolena.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli (vključno s starostniki)

Običajni odmerek zdravila je ena vrečica na dan, ki vsebuje 1178 mg glukozamina, za obdobje 3 mesecev, ki mu lahko sledi dvomesečna prekinitev. Nato se ponovno začne z zdravljenjem in cikel se ponovi.

Pri bolnikih, ki so zdravilo jemali brez prekinitev daljši čas (več mesecev ali let), se je zdravljenje z glukozaminom pokazalo enako varno kakor intervalno zdravljenje.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje simptomov (predvsem olajšanje bolečine). Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2–3 mesecih zdravljenja, je treba nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila FIDIFLEX pri otrocih in mladostnikih pod 18 let ni priporočljiva.

Starejši bolniki

Pri starejših ljudeh posebne študije niso bile opravljene, vendar v skladu z dosedanjimi kliničnimi izkušnjami prilagajanje odmerkov pri starejših, sicer zdravih ljudeh, ni potrebno.

Bolniki z okvarjeno ledvično ali jetrno funkcijo

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično ali jetrno funkcijo ali obojim niso bile opravljene posebne študije, zato pri tej skupini bolnikov ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

Način uporabe

Raztopite prašek v pol kozarca vode, mešajte, dokler se ne raztopi, in takoj izpijte. Prašek za peroralno raztopino FIDIFLEX lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Zdravilo FIDIFLEX se ne sme dajati bolnikom, ki so alergični na lupinarje (školjke, polže ali rake), saj je učinkovina pridobljena iz lupinarjev.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred zdravljenjem se je treba posvetovati z zdravnikom, da se izključi možnost drugih sklepnih bolezni, ki zahtevajo drugačno zdravljenje.

Pri bolnikih z moteno toleranco za glukozo je pred začetkom zdravljenja in periodično med zdravljenjem potrebno spremljanje koncentracije glukoze v krvi ter dodajanje insulina, če je potrebno.

Pri bolnikih z znanim tveganjem za srčno-žilne bolezni je priporočljivo spremljanje koncentracije lipidov v krvi, ker je bila hiperholesterolemija opažena v nekaj primerih pri bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom.

Opisano je poročilo o poslabšanju simptomov astme, ki se je pojavilo po začetku zdravljenja z glukozaminom (simptomi so izginili po prenehanju jemanja glukozamina). Bolniki z astmo, ki začnejo z jemanjem glukozamina, se morajo zavedati možnosti poslabšanja simptomov.

Zdravilo vsebuje 2,0285 g sorbitola. Če bolniki jemljejo zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje, z vsakim odmerkom vzamejo do 2,1 g sorbitola.

Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 6 mmol (ali 141 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o morebitnem medsebojnem delovanju glukozamina z drugimi zdravili so omejeni, vendar so pri uporabi peroralnih antagonistov vitamina K poročali o povišanju parametra INR. Bolnike, ki se zdravijo s peroralnimi antagonisti vitamina K, je treba zato na začetku ali ob prenehanju zdravljenja z glukozaminom skrbno spremljati.

Sočasno zdravljenje z glukozaminom lahko poveča absorpcijo in serumsko koncentracijo tertraciklinov, vendar je klinični pomen teh interakcij verjetno omejen.

Zaradi omejenih podatkov o možnih interakcijah glukozamina z drugimi zdravili se je v splošnem treba zavedati, da ob sočasni uporabi drugih zdravil lahko pride do spremenjenega učinka ali koncentracij.

Sočasna uporaba zdravila FIDIFLEX zmanjša absorpcijo penicilina in kloramfenikola.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi glukozamina pri nosečnicah. Podatki iz študij na živalih so nepopolni. Glukozamina se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

Ni podatkov o izločanju glukozamina v materino mleko. Ker ni podatkov o varnosti pri novorojenčkih, uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila FIDIFLEX na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje strojev niso bile izvedene. Če se pojavita vrtoglavica ali zaspanost, se vožnja avtomobila ali upravljanje strojev odsvetujeta.

Bolniki, ki po uporabi zdravila FIDIFLEX čutijo omotico ali zaspanost, se morajo vzdržati vožnje ali upravljanja strojev (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, predstavljeni v nadaljevanju, so glede na pogostnost definirani kot:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
- zelo redki ($< 1/10.000$)
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: slabost, abdominalna bolečina, prebavne motnje, driska, zaprtje

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol, utrujenost

Redki: omotica, zaspanost

Bolezni kože in podkožja

Občasni: izpuščaji, srbenje, pordelost kože

Poročali so o posameznih primerih hiperholesterolemije, vendar vzročnost ni bila povezana.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9. Preveliko odmerjanje

Upoštevajoč rezultate raziskav o akutni in kronični toksičnosti, toksičnih simptomov niso opazili, niti pri visokih odmerkih.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna protivnetna zdravila, oznaka ATC: M01AX05

Učinkovina zdravila FIDIFLEX je glukozamin v obliki glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida. Glukozaminijev sulfat je naravni aminomonosaharid in igra ključno vlogo pri biosintezi proteoglikanov v hrustancu.

Glukozamin je endogena snov, običajen gradnik polisaharidne verige v hrustančnem matriksu in glikozaminoglikanov v sinovialni tekočini. Študije *in vitro* so pokazale, da glukozamin preko hondrocitov stimulira sintezo fizioloških glikozaminoglikanov in proteoglikanov, preko sinoviocitov pa sintezo hialuronske kisline.

Mehanizem delovanja glukozamina pri ljudeh ni znan.
Časa začetka delovanja ni mogoče oceniti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glukozamin je relativno majhna molekula (molekulska masa 179), ki je dobro topna v vodi in topna v hidrofilnih organskih topilih.

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih glukozamina, ki so na voljo, so omejeni. Absolutna biološka uporabnost ni znana. Volumen porazdelitve je približno 5 litrov, razpolovni čas po intravenski uporabi je približno 2 uri. Približno 38 % intravensko danega odmerka se izloči z urinom v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

D-glukozamin ima nizko akutno toksičnost.

Eksperimentalnih podatkov na živalih o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vplivu na sposobnost razmnoževanja, mutagenosti in kancerogenosti glukozamina niso pridobili.

Podatki iz študij *in vitro* ter *in vivo* na živalih kažejo, da glukozamin zavira izločanje inzulina ter povzroča odpornost na inzulin, verjetno preko zaviranja glukokinaze v beta celicah. Klinični pomen ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ena vrečica vsebuje naslednje pomožne snovi:

- sukralozo (E955),
- sorbitol (E420),
- makrogol 4000,
- brezvodno citronsko kislino (E330),
- aromo limone.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Štirislojna vrečica: papir/polietilen nizke gostote/aluminij/kopolimer etilena in metakrilne kisline

Škatla z 20 vrečicami, vsaka vrečica vsebuje en odmerek.

Škatla s 30 vrečicami, vsaka vrečica vsebuje en odmerek.

Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

17000 Praga

Češka

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/08/00612/001 (škatla z 20 vrečicami s praškom)

H/08/00612/002 (škatla s 30 vrečicami s praškom)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 1. 2008

Datum zadnjega podaljšanja: 19. 6. 2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8. 6. 2018