

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Slideflex 1178 mg comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține sulfat de glucozamină complex cu clorură de sodiu 1884,60 mg, echivalent cu sulfat de glucozamină 1500 mg și cu glucozamină 1178 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu 151 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate de formă ovală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe o față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea simptomelor osteoartritei genunchiului cu intensitate ușoară până la moderată.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *Adulți:*

Un comprimat zilnic

Glucozamina nu este indicată pentru tratamentul simptomelor dureroase acute. Ameliorarea simptomelor (în special ameliorarea durerii) poate să nu fie resimțită decât după câteva săptămâni de tratament sau, în unele cazuri, chiar după mai mult timp. Dacă după 2-3 luni de tratament nu se înregistrează nicio ameliorare a simptomelor, continuarea tratamentului cu glucozamină trebuie reevaluată.

##### *Copii și adolescenți*

Slideflex nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

### *Persoane vârstnice*

Nu s-au efectuat studii specifice la vârstnici, dar conform experienței clinice, nu este necesară ajustarea dozelor atunci când sunt tratați pacienții vârstnici, care nu au alte afecțiuni.

### *Insuficiență renală și/sau hepatică:*

La pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică nu pot fi făcute recomandări de dozaj, deoarece nu au fost efectuate studii la acest grup.

### Mod de administrare

Administrare orală. Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la crustacee, deoarece substanța activă este obținută din crustacee.

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 2 ani.

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Pacientul trebuie să se adreseze unui medic pentru a infirma prezența unei afecțiuni la nivelul articulației, pentru care trebuie luat în considerare alt tratament.

La pacienții cu toleranță scăzută la glucoză, se recomandă ca înainte de începerea tratamentului și periodic în timpul terapiei, să se efectueze monitorizarea glicemiei și, unde este cazul, a necesarului de insulină.

La pacienții cu risc cunoscut de afecțiuni cardiovasculare, se recomandă monitorizarea lipidemiei, deoarece la pacienții tratați cu glucozamină a fost raportată în câteva cazuri hipercolesterolemie.

S-au raportat cazuri privind exacerbarea simptomelor de astm bronșic, care a fost declanșat după inițierea terapiei cu glucozamină (simptomele au dispărut după întreruperea tratamentului cu glucozamină). Ca urmare, pacienții cu astm bronșic la care se inițiază tratamentul cu glucozamină, trebuie avertizați cu privire la potențialul de agravare a simptomelor astmului.

Acest medicament conține 6,52 mmol (sau 151 mg) sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

S-a raportat o creștere a efectului anticoagulantelor cumarinice (de exemplu, warfarină), în timpul tratamentului concomitent cu glucozamină. Ca urmare, pacienții tratați cu anticoagulante cumarinice trebuie monitorizați strict atunci când se inițiază sau se oprește tratamentul cu glucozamină.

Tratament concomitent cu glucozamină poate crește absorbția și concentrațiile plasmatice de tetraciline, dar relevanța clinică a acestei interacțiuni este, probabil, limitată.

Datorită informațiilor limitate privind posibilele interacțiuni medicamentoase cu glucozamină, în general, trebuie să se acorde atenție modificărilor răspunsului terapeutic sau concentrațiilor plasmatice ale medicamentelor administrate concomitent.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### *Sarcina*

Nu există date adecvate privind utilizarea glucozaminei la gravide. Datele disponibile din studiile la animale sunt insuficiente. Glucozamina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

### Alăptarea

Nu sunt disponibile date privind excreția glucozaminei în laptele uman. Ca urmare, nu este recomandată utilizarea de glucozamină în timpul alăptării, deoarece nu există date privind siguranța la copil.

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar amețeli sau somnolență, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### 4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse asociate tratamentului cu glucozamină sunt greața, durerile abdominale, indigestia, constipația și diareea. În plus, au fost raportate cefalee, fatigabilitate, erupții cutanate tranzitorii, prurit și eritem facial tranzitoriu. Reacțiile adverse raportate sunt, de obicei, ușoare și tranzitorii.

În tabelul de mai jos, toate evenimentele adverse la medicament sunt prezentate pe clase de organe, aparate și sisteme, precum și în funcție de frecvență [foarte frecvente  $\geq 1/10$ , frecvente  $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ; mai puțin frecvente  $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ , rare  $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ; foarte rare  $<1/10000$ ; cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)].

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente ( $>1/100$ și $<1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $>1/1000$ și $<1/100$ )	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee Fatigabilitate	-	Amețeli
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	-	-	Astm bronșic / Agravarea astmului bronșic
Tulburări gastro-intestinale	Greață Durere abdominală Indigestie Diaree Constipație	-	Vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	-	Erupții cutanate tranzitorii Prurit Eritem facial tranzitoriu	Edem angioneurotic Urticarie
Tulburări metabolice și de nutriție	-	-	Control inadecvat al diabetului zaharat Hipercolesterolemie
Tulburări generale și la nivelul ocului de administrare	-	-	Edem / Edem periferic

Au fost raportate cazuri de hipercolesterolemie, astm bronșic agravat și control inadecvat al diabetului zaharat, dar cauzalitatea acestora nu a fost stabilită.

Slideflex poate determina creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice și rareori icter.

### Pacienți cu diabet zaharat

Controlul glicemiei devine dificil la pacienții cu diabet zaharat. Frecvența de apariție a acestei reacții adverse nu este cunoscută.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Semnele și simptomele de supradozaj cu glucozamină, accidental sau intenționat, pot include cefalee, amețeli, dezorientare, artralгии, greață, vărsături, diaree sau constipație.

În caz de supradozaj, tratamentul cu glucozamină trebuie întrerupt și, dacă este necesar, trebuie instituite măsurile standard de susținere a funcțiilor vitale.

În studiile clinice, unul din cinci subiecți tineri sănătoși a prezentat cefalee după administrarea perfuziei cu până la 30 g glucozamină.

În plus, a fost raportat un singur caz de supradozaj la o persoană cu vârsta de 12 ani, de sex feminin, care a ingerat 28 g clorhidrat de glucozamină. Aceasta a prezentat artralгии, vărsături și dezorientare. Pacienta s-a recuperat complet.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente antireumatice și antiinflamatoare nesteroidiene, codul ATC: M01AX05.

Glucozamina este o substanță endogenă, un constituent normal al lanțurilor polizaharidice din matricea cartilajinoasă și al glucozaminoglicanilor din lichidul sinovial. Studiile *in vitro* și *in vivo* au arătat că glucozamina stimulează sinteza glucozaminoglicanilor și proteoglicanilor fiziologici la nivelul condrocitelor, precum și sinteza acidului hialuronic la nivelul sinoviocitelor.

Mecanismul de acțiune al glucozaminei nu este cunoscut.  
Nu poate fi evaluată perioada de timp până la debutul răspunsului terapeutic.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Glucozamina este o moleculă relativ mică (masă moleculară 179), care se dizolvă ușor în apă și este, de asemenea, solubilă în solvenți organici hidrofilii.

Sunt disponibile informații limitate asupra farmacocineticii glucozaminei. Biodisponibilitatea absolută nu este cunoscută. Volumul de distribuție este de aproximativ 5 litri, iar timpul de înjumătățire plasmatică după administrarea intravenoasă este de aproximativ 2 ore. Aproximativ 38% dintr-o doză administrată intravenos este excretată sub formă nemodificată în urină.

La om, profilul ADME (absorbție, distribuție, metabolizare și excreție) al sulfatului de glucozamină nu a fost complet elucidat.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

D- glucozamina prezintă o toxicitate acută mică.

Pentru glucozamină lipsesc datele experimentale de la animale cu privire la toxicitatea după administrarea de doze repetate, toxicitatea asupra funcției de reproducere, mutagenitatea sau

carcinogenitatea. Rezultatele din studiile *in vitro* sau *in vivo* la animale au demonstrat că glucozamina reduce secreția de insulină și induce rezistență la insulină, probabil prin inhibarea glucokinazei la nivelul celulelor beta. Relevanța clinică nu este cunoscută.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### **Nucleu**

Povidonă K30

Macrogol 4000

Stearat de magneziu

#### **Film**

Hipromeloză 15 cPs

Dioxid de titan (E 171)

Talc

Propilenglicol

Polisorbat 80

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din PEÎD prevăzut cu capac din PEÎD, cu filet.

Blistere din PVC/PVDC/Al.

Mărimi de ambalaj:

20, 30, 60 și 90 comprimate filmate într-un flacon din PEÎD, prevăzut cu capac din PEÎD, cu filet.

4, 10, 20, 30, 45, 60 și 90 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.

5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower Dublin2.

Irlanda

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10768/2018/01-11

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri autorizației: Mai 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2018