

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glusadon 589 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 942 mg Glucosaminhemisulfat - Natriumchlorid (1:1), entsprechend 750 mg Glucosaminhemisulfat, entsprechend 589 mg Glucosamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eine Filmtablette enthält 75,9 mg (3,3 mmol) Natrium, 3 mg Lactose-Monohydrat und 0,36 mg entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Cremerfarbene, länglich geformte Filmtablette, 8x19 mm

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Erwachsene und ältere Patienten

Zweimal täglich 1 Filmtablette Glusadon oder einmal täglich 2 Filmtabletten Glusadon einnehmen.

Glucosamin ist nicht angezeigt zur Behandlung akut schmerzhafter Beschwerden. Eine Linderung der Beschwerden (insbesondere Schmerzlinderung) tritt erst nach einigen Behandlungswochen ein, in manchen Fällen noch später.

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Beschwerden erreicht ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Glusadon bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Deshalb sollte Glusadon bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Es wurden keine speziellen Studien bei älteren Patienten durchgeführt, aber nach klinischer Erfahrung ist für die Behandlung ansonsten gesunder älterer Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion keine Studien durchgeführt wurden, können Dosierungsempfehlungen nicht gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (oder eines seiner Derivate), Sulfate, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten, die allergisch gegen Schalentiere sind, da der Wirkstoff aus Schalentieren gewonnen wird.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Vorliegen einer anderen Gelenkerkrankung, die eine andere alternative Behandlung erfordern würde, sollte ausgeschlossen sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Glucosetoleranz wird vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und, falls erforderlich, die Überprüfung des Insulinbedarfs empfohlen.

Bei Patienten mit bekanntem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird eine Überwachung der Blutfettwerte empfohlen, da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen Hypercholesterinämie beobachtet wurde.

In einem Bericht wurden verstärkte Asthmasymptome nach Beginn der Behandlung mit Glucosamin beschrieben (die Symptome verschwanden nach dem Absetzen von Glucosamin). Asthmapatienten, die mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen deshalb auf eine potentielle Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Glusadon nicht einnehmen.

Glusadon enthält 75,9 mg Natrium pro Filmtablette, entsprechend 3,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Hinblick auf mögliche Arzneimittelwechselwirkungen mit Glucosamin liegen nur begrenzte Daten vor, jedoch wurde bei Anwendung mit oralen Vitamin-K-Antagonisten über einen Anstieg des INR-Werts berichtet. Mit oralen Vitamin-K-Antagonisten behandelte Patienten sollten daher zum Zeitpunkt der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie engmaschig überwacht werden.

Eine engmaschige Überwachung der Blutzuckerwerte wird bei Diabetikern empfohlen, die mit Antidiabetika behandelt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Glucosamin kann die Resorption und die Serumkonzentration von Tetracyclinen erhöhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist jedoch wahrscheinlich begrenzt.

Aufgrund der begrenzten Datenlage zu potentiellen Wechselwirkungen mit Glucosamin, sollte generell auf ein verändertes Ansprechen oder eine veränderte Serumkonzentration gleichzeitig angewandter Arzneimittel geachtet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Glucosamin bei Schwangeren vor. Aus tierexperimentellen Studien liegen nur unzureichende Daten vor. Glucosamin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von Glucosamin in menschliche Milch vor. Die Anwendung von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Daten bezüglich der Unbedenklichkeit für das Neugeborene vorliegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Schwindel oder Benommenheit wird davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die bei der Behandlung mit Glucosamin am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung und Durchfall. Darüber hinaus sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Juckreiz und Hautrötung vorgekommen. Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

Organklasse (MedDRA)	Häufig ($\geq 1/100$, < 1/10)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, < 1/100)	Selten ($\geq 1/10.000$, < 1/1000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Müdigkeit			Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Asthma, Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Durchfall Verstopfung			Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag Juckreiz Hautrötung		Angioödem Urtikaria
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				Unzureichende Blutzuckerkontroll e bei Diabetes mellitus Hypercholesterinämie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Ödeme periphere Ödeme

Fälle von Hypercholesterinämie, Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas und unzureichender Blutzuckerkontrolle bei Diabetes mellitus wurden berichtet, aber ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht nachgewiesen.

Glusadon kann eine Erhöhung von Leberenzymen bewirken, und in seltenen Fällen Ikterus auslösen.

Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zu den Anzeichen und Symptomen einer versehentlichen oder beabsichtigten Überdosierung mit Glucosamin können Kopfschmerzen, Schwindel, Desorientiertheit, Arthralgie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe und Obstipation zählen.

Bei einer Überdosierung muss die Behandlung mit Glucosamin abgebrochen und bei Bedarf unterstützende Standardmaßnahmen eingeleitet werden.

In klinischen Studien traten bei einem von 5 gesunden jungen Probanden nach Infusion von bis zu 30 g Glucosamin Kopfschmerzen auf.

Darüber hinaus wurde von einem Fall einer Überdosierung bei einem 12-jährigen Mädchen berichtet, das 28 g Glucosaminhydrochlorid eingenommen hatte. Es kam zu Arthralgie, Erbrechen und Desorientiertheit. Die Patientin erholte sich vollständig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
ATC-Code: M01AX05.

Glucosamin ist eine endogene Substanz, ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und der Glucosaminoglykane der Gelenkflüssigkeit. *In vitro* und *in vivo*-Studien belegen die stimulierende Wirkung von Glucosamin auf die Synthese physiologischer Glucosaminoglykane und Proteoglykane durch Chondrozyten und von Hyaluronsäure durch Synoviozyten.

Der Wirkungsmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt.
Die Dauer bis zum Wirkungseintritt lässt sich nicht beurteilen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucosamin ist ein relativ kleines Molekül (Molekülmasse 179), das leicht löslich ist in Wasser und löslich in hydrophilen organischen Lösungsmitteln.

Die verfügbaren Informationen bezüglich der Pharmakokinetik von Glucosamin sind begrenzt. Die absolute Bioverfügbarkeit ist nicht bekannt. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 5 Liter und die Halbwertszeit nach intravenöser Anwendung beträgt etwa 2 Stunden. Ungefähr 38 % einer intravenös verabreichten Dosis werden unverändert über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von D-Glucosamin ist gering.

Daten aus tierexperimentellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Karzinogenität liegen für Glucosamin nicht vor.

Ergebnisse von in vitro und in vivo Studien bei Tieren haben ergeben, dass Glucosamin die Insulinsekretion verringert und zu Insulinresistenz führt, wahrscheinlich durch die Hemmung der Glucokinase in den β -Zellen. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Crospovidon
Stearinsäure (Ph.Eur.)
Lactose-Monohydrat

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E171)
Talkum
Macrogol 3350
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Tablettenbehältnis: Nach Anbruch des Tablettenbehältnisses sollte das Arzneimittel nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton
oder
HDPE-Tablettenbehältnisse mit HDPE-Sicherheitsschraubverschluss im Umkarton.

Packungsgrößen:

8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hübner Naturarzneimittel GmbH
Schloßstraße 11-17
79238 Ehrenkirchen
Tel.: 07633 909 0
Fax: 07633 909 120

8. ZULASSUNGSNUMMER

86225.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Juli 2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Juni 2016

10. STAND DER INFORMATION

09.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.