



Denna information är avsedd för vårdpersonal.

Glucosine

M

Recip

Receptfritt AD**Ej förmån**

Filmdragerad tablett 400 mg
vit till beige tablett, rund, välvd,
diameter 12 mm.

Icke-steroid antiinflammatoriskt och antireumatiskt medel

Aktiv substans:

ATC-kod:

Glukosamin

M01AX05

Läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Glucosine filmdragerad tablett 400 mg och 625 mg

Indikationer

Symtomlindring vid lätt till måttlig artros.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot glukosamin eller mot något hjälpämne. Glucosine skall inte ges till patienter med allergi mot skaldjur, eftersom det aktiva innehållsämnet utvinns från skaldjur.



Dosering

1 tablett Glucosine 400 mg 3 gånger dagligen eller 1 tablett Glucosine 625 mg 2 gånger dagligen. Alternativt kan hela dosen tas vid ett enda tillfälle under dagen.

Glucosine är inte avsett för behandling av akuta smärtsymtom. Klinisk effekt ses vanligen inom 4 veckor efter behandlingsstart.

Lägsta effektiva dos bör eftersträvas.

Äldre

Dosreduktion krävs inte vid behandling av äldre patienter.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Eftersom inga studier utförts på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion, kan inga dosrekommendationer ges.

Barn

Glucosine skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Kontakt med läkare rekommenderas för att utesluta att inte ledsjukdom föreligger där annan behandling bör övervägas.

Försiktighet tillråds vid behandling av patienter med diabetes mellitus. Tätare kontroll av blodsockernivåerna kan behövas i början av behandlingen.

Glucosine skall inte ges till barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt och säkerhet inte är visad.

Försiktighet rekommenderas om glukosamin kombineras med andra läkemedel, eftersom interaktionsdata saknas (se Interaktioner).



Glucosine 400 mg innehåller 50 mg natrium per tablett och Glucosine 625 mg innehåller 78mg natrium per tablett och detta skall beaktas till patienter som ordinerats diet med lågt natriuminnehåll.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Dokumentationen om eventuella interaktioner med glukosamin är begränsad. Ökad effekt av kumarinantikoagulantia (t ex warfarin) under samtidigt behandling med glukosamin har rapporterats. Patienter behandlade med kumarin-antikoagulantia bör därför övervakas noga när glukosaminbehandling påbörjas eller avslutas.

Eventuella effekter av glukosamin på andra läkemedels farmakokinetik är ej känd. Då eventuella interaktioner inte kan uteslutas, bör glukosamin kombineras med andra läkemedel med försiktighet.

Graviditet

Kategori B:2. Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med glukosamin saknas. Djurstudier saknas vad gäller effekter på graviditet, embryonal-/fosterutveckling och utveckling efter födsel. Glucosine skall därför ej användas under graviditet eller amning.

Amning

Grupp IVa. Tillförlitliga data från behandling av ammande kvinnor med glukosamin saknas. Djurstudier saknas vad gäller effekter på utveckling efter födseln. Glucosine skall därför ej användas under amning.

Trafik

Inga studier har utförts. Glucosine förväntas inte ha några effekter på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner.



Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid behandling med glukosamin är magsmärtor och -obehag, dyspepsi, förstoppning, diarré och illamående. Huvudvärk, trötthet, pruritus och hudutslag har också rapporterats. De rapporterade biverkningarna har varit milda och vanligtvis övergående.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med glukosamin: angioödem/urtikaria, ödem/perifert ödem, yrsel, försämrad blodsockerkontroll hos patienter med diabetes mellitus, stegrade leverenzym, gulsot.

Undersökningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Försämrad blodsockerkontroll hos patienter med diabetes mellitus, stegrade leverenzym.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Huvudvärk, dåsighet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Yrsel.

Magtarmkanalen

Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Dyspepsi, magsmärtor, diarré, förstoppning och illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Kräkning.

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Hudutslag, pruritus, erytem.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Angioödem/urtikaria.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället



Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ödem/perifert ödem.

Lever- och gallvägar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Gulsot.

Överdoser

Tecken på symtom på oavsiktlig eller avsiktlig överdosering med glukosamin kan innefatta huvudvärk, yrsel, desorientering, ledvärk, illamående, kräkning, diarré eller förstoppning. Vid överdosering ska behandling med glukosamin avbrytas och symtomatisk behandling sättas in vid behov.

I kliniska prövningar upplevde en av fem friska unga försökspersoner huvudvärk efter att ha fått en infusion av glukosamin på upp till 30 g.

Ett fall av överdosering har rapporterats. En 12-årig flicka tog 28 g glukosaminhydroklorid. Hon utvecklade ledvärk, kräkningar och desorientering. Patienten återhämtade sig utan efterverkningar.

Se överdoseringskapitlet, [Ö](#) på Fass.se.

Farmakodynamik

Glukosamin är en endogen substans. Exogen tillförsel av glukosamin till djur kan öka proteoglukansyntesen i brosk och därmed hämma nedbrytningen av brosket. Långtidsstudier antyder att glukosamin kan ha en positiv inverkan på broskets ämnesomsättning.

I publicerade kliniska studier har glukosamin visats ge smärtlindring inom 4 veckor, samt förbättra rörligheten i berörda leder hos patienter med lätt till måttlig artros.



Farmakokinetik

Glukosamin är en relativt liten molekyl (molekylmassa 179), som är löslig i vatten och löslig i hydrofila organiska lösningsmedel.

Den tillgängliga informationen om glukosamins farmakokinetik är begränsad. Den absoluta biotillgängligheten är okänd.

Distributionsvolymen är ca 5 liter och halveringstiden efter intravenös tillförsel är ca 2 timmar. Ca 38% av en intravenös dos utsöndras som oförändrad substans i urinen.

Prekliniska uppgifter

Glukosamin har låg akut toxicitet.

Djurexperimentella data med avseende på allmäntoxicitet vid långtidsadministrering, reproduktionstoxicitet, mutagenicitet och karcinogenicitet saknas för glukosamin.

Resultat från in vitro- och in vivo-studier på djur har visat att glukosamin minskar insulinsekretionentroligen via glukokinashämning i betacellerna, och inducerar insulinresistens i perifer vävnad. Den kliniska relevansen är okänd.

Innehåll

1 tablett Glucosine 400 mg innehåller glukosaminsulfat-natriumklorid-komplex motsvarande 400 mg glukosamin eller 509 mg glukosaminsulfat, povidon, vattenfri citronsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), makrogol, hypromellos, syntetiskt paraffin.

Hjälpämne: 1 tablett innehåller natrium 50 mg

1 tablett Glucosine 625 mg innehåller glukosaminsulfat-natriumklorid-komplex motsvarande 625 mg glukosamin eller



795 mg glukosaminsulfat. Povidon, vattenfri citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), makrogol 6000, hypromellos, paraffin.

Hjälpämne: natrium 78 mg

Hantering, hållbarhet och förvaring

Hållbarhetstiden vid dosdipersering är 6 månader.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 400 mg vit till beige tablett, rund, välvd, diameter 12 mm.

60 styck burk, tillhandahålls för närvarande ej

90 styck burk, receptfri, AD (fri prissättning), EF

180 styck burk, EF

Filmdragerad tablett 625 mg Vit till beige tablett, oval, 8,5 x 19 mm

60 styck burk, receptfri, AD (fri prissättning), EF

90 styck burk, tillhandahålls för närvarande ej

180 styck burk, EF

Texten är baserad på produktresumé: 2009-07-14