

Příloha č. 3 k rozhodnutí o změně registrace sp. zn. sukls239605/2009 a příloha k sp. zn. sukls137296/2009, sukls161897/2009, sukls161901/2009, sukls137266/2009, sukls33946/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bayflex 1178 mg
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1884,60 mg natrii glukosamini sulfatis complexus ekvivalentní 1500 mg glukosamini sulfas nebo 1178 mg glukosaminu.

Pomocné látky: sodík 151 mg mj.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba mírné až středně těžké osteoartrózy kolene.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:
Jedna tableta denně

Glukosamin není indikován k léčbě akutní bolesti. K úlevě (zejména úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve, než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nedejde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, je třeba pokračování v léčbě glukosaminem přehodnotit.

Tablety lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Doplňkové informace o zvláštních populacích:

Starší pacienti:

U starších pacientů nebyly provedeny žádné specifické studie, podle klinických zkušeností však není potřebná úprava dávek při léčbě jinak zdravých starších pacientů.

Děti a mladiství:

Podávání přípravku Bayflex 1178 mg dětem a dospívajícím do 18 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

Poškozená funkce ledvin a/nebo jater

U pacientů s poškozenou funkcí ledvin a/nebo jater nelze vydat žádná doporučení ohledně dávky, protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Bayflex 1178 mg nesmí být podáván pacientům s alergií na měkkýše, protože léčivá látka se získává z měkkýšů.

Hypersenzitivita na glukosamin nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Děti do 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Je nutno konzultovat lékaře, neboť musí být vyloučeno onemocnění kloubů vyžadující jinou léčbu.

U pacientů s poruchou glukózové tolerance se doporučuje před zahájením léčby a periodicky v jejím průběhu monitorovat glykémii a potřebu inzulínu.

U pacientů se známými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění se doporučuje monitorovat hladiny krevních lipidů, protože v několika případech byla u pacientů léčených glukosaminem pozorována hypercholesterolemie.

Byla popsána exacerbace příznaků astmatu, která byla spuštěna zahájením léčby glukosaminem (příznaky ustoupily po vysazení glukosaminu). Pacienti s astmatem, kteří zahajují léčbu glukosaminem, si proto musí být vědomi možnosti zhoršení příznaků.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,52 mmol (nebo 151 mg) sodíku v dávce. Nutno zohlednit u pacientů na sodíkové dietě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Byl hlášen zvýšený účinek kumarinových antikoagulancií (např. warfarin) při současném podávání s glukosaminem. Pacienty léčené kumarinovými antikoagulanciemi je proto nutno při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem pečlivě monitorovat.

Souběžná léčba glukosaminem může zvýšit absorpci a sérovou koncentraci tetracyklinů, klinický význam této interakce je však pravděpodobně omezen.

Vzhledem k omezené dokumentaci potenciálních lékových interakcí s glukosaminem je obecně nutno mít na paměti, že odpověď na souběžně užívané přípravky nebo jejich koncentrace mohou být změněny.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují relevantní údaje o používání glukosaminu u těhotných žen. Ze studií na zvířatech není k dispozici dostatek údajů. Glukosamin by neměl být během těhotenství podáván.

Kojení:

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování glukosaminu do mateřského mléka. Proto se podávání glukosaminu při kojení nedoporučuje, neboť neexistují žádné údaje o bezpečnosti přípravku pro novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je po užití tablet pocíťována závrať nebo ospalost, řízení ani obsluha strojů se nedoporučuje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejobvyklejšími nežádoucími účinky souvisejícími s léčbou glukosaminem jsou nevolnost, bolest břicha, trávicí potíže, zácpa nebo průjem. Navíc byly hlášeny bolest hlavy, únava, vyrážka, svědění a návaly. Uváděné nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné.

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky dle systémových orgánových tříd a četnosti (velmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$; četnost neznámá (nelze odhadnout z dostupných údajů)).

Systémová orgánová třída dle MedDRA	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	četnost neznámá (nelze odhadnout z dostupných údajů)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, únava			závratě
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy				Astma, zhoršení astma
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost, bolesti břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa			Zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Vyrážka, svědění, návaly		Angioedém, kopřivka
Poruchy metabolismu a výživy				Zhoršení kontroly diabetes mellitus, hypercholesterolémie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace				Edém/periferní edém

Byly hlášeny případy hypercholesterolémie, zhoršení astmatu a snížená kontrola diabetes mellitus, nebyl však zjištěn příčinný vztah.

Bayflex 1178 mg může způsobit zvýšení hladiny jaterních enzymů a vzácně žloutenku.

Pacienti s diabetes mellitus

Snížená kontrola hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetes mellitus. Četnost tohoto jevu není známa.

4.9 Předávkování

Symptomy náhodného či úmyslného předávkování glukosaminem zahrnují bolest hlavy, závrať, dezorientaci, bolest kloubů, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpu.

V případě předávkování musí být léčba glukosaminem přerušena a nasazena adekvátní podpůrná léčba.

V klinických studiích pocíval jeden z pěti zdravých jedinců bolesti hlavy po infúzi až 30 g glukosaminu.

Byl popsán jeden případ předávkování u 12-ti leté pacientky, která požila 28 g glukosamin hydrochloridu. Objevily se u ní bolesti kloubů, zvracení a desorientace. Pacientka se zcela uzdravila.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva

ATC kód: M01AX05

Glukosamin je látka endogenního původu, normální složka polysacharidových řetězců v matrix chrupavky a glukosaminoglykanů v synoviální tekutině. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že glukosamin stimuluje syntézu fyziologických glukosaminoglykanů a proteoglykanů v chondrocytech a kyseliny hyaluronové v synoviocytech.

Mechanismus účinku glukosaminu není znám.

Nelze odhadnout dobu do nástupu účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Glukosamin je relativně malá molekula (molekulová hmotnost 179), kterou lze snadno rozpustit ve vodě a v hydrofilních organických rozpouštědlech.

Dostupné informace o farmakokinetice glukosaminu jsou omezeny. Absolutní biologická dostupnost není známa. Distribuční objem je přibližně 5 litrů a poločas po intravenózním podání je přibližně 2 hodiny. Přibližně 38 % intravenózní dávky se vyloučí do moči v nezměněné podobě.

Absorpční, distribuční, biotransformační a eliminační profil glukosamin sulfátu u lidí nebyl zcela objasněn.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita D-glukosaminu je nízká.

Experimentální údaje ze studií na zvířatech, týkajících se toxicity po opakovaném podání, reprodukční toxicity, mutagenicity a karcinogenicity glukosaminu nejsou k dispozici. Výsledky studií *in vitro* a *in vivo* na zvířatech prokázaly, že glukosamin snižoval sekreci inzulínu a indukoval inzulínovou rezistenci, pravděpodobně prostřednictvím inhibice glukokinázy v beta buňkách. Klinický význam není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Povidon K30

Makrogol 4000

Magnesium-stearát

Potah

Propylenglykol

Polysorbát 80

Hypromelóza

Oxid titaničitý (E171)

Mastek

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a velikost balení

HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem.

Al/PVC/PVDC blistr

Velikost balení:

HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem: 20, 30, 60 a 90 potahovaných tablet

Al/PVC/PVDC blistr: 4, 10, 20, 30, 45, 60 a 90 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.

5th Floor, Beaux Lane House,

Mercer Street Lower

Dublin 2

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/279/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.3.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.10.2010