

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls53988/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bayflex 1178 mg
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

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 nedojde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, je třeba pokračování v léčbě glukosaminem přehodnotit.

Tablety lze užívat spolu s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Doplňkové informace o speciálních 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 korýše, protože léčivá látka se získává z korýšů.

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 omezený.

Vzhledem k omezené dokumentaci potenciálních lékových interakcí s glukosaminem je obecně nutno mít na paměti, že může dojít ke změně reakci na současně užívané přípravky nebo ke změnám jejich koncentrace.

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 pocitována 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 ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)	četnost neznámá (nelze odhadnout z dostupných údajů)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, únava			závrať
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy				Astma, zhoršení astmatu
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost, bolesti břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa			Zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně		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 známá.

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 pociťoval 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, týkající 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 uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Limited

5th Floor, Beaux Lane House,

Mercer Street Lower

Dublin 2

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/279/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.3.2009/5.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.6.2012