



1. Bezeichnung des Arzneimittels

LEKA® 500

Wirkstoff: 628 mg Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid (1 : 1) entsprechend 500 mg Glucosaminhemisulfat oder 392,7 mg Glucosamin

Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält: 628 mg Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid (1 : 1), entsprechend 500 mg Glucosaminhemisulfat oder 392,7 mg Glucosamin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiß bis bräunliche, oblongförmige Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe zum Einnehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosierung beträgt 3mal täglich 500 mg Glucosaminhemisulfat entsprechend 3 x 1 Tablette LEKA® 500 zur Linderung von Symptomen.

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Schmerzen erst einige Wochen nach Beginn der Behandlung eintritt, in manchen Fällen noch später.

Wenn nach 2–3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Therapieerfolg. Die zur Langzeitbehandlung (bis zu 3 Jahre) vorliegenden Befunde lassen keine Notwendigkeit auf eine Beschränkung zur Kurzzeitanwendung erkennen.

Zusätzliche Informationen für besondere Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche:

Glucosamin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch 4.4).

Ältere Menschen

Es wurden keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, aber auf-

grund der klinischen Erfahrung ist bei der Behandlung ansonsten gesunder älterer Menschen keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Es wurden keine Studien mit Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt. Es können deshalb keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile
- LEKA® 500 darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff aus Schalentieren hergestellt wird.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine diagnostische Abklärung der Symptome muss durch einen Arzt erfolgen, um das Vorliegen von Gelenkerkrankungen auszuschließen, für die eine andere Behandlung erforderlich ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Glucosetoleranz wird vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und, wenn 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 zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin beschrieben (die Symptome verschwanden nach Absetzen von Glucosamin). Asthmapatienten, die mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen deshalb auf eine potentielle Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Kinder und Jugendliche: Glucosamin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung nicht belegt sind.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Datenlage mit möglichen Wechselwirkungen mit Glucosamin ist begrenzt, es wurde aber über eine Erhöhung der INR unter gleichzeitiger Behandlung mit Cumarin-Antikoagulantien (Warfarin und Acenocumarol) berichtet. Patienten, die mit Cumarin-Antikoagulantien behandelt werden, müssen deshalb zu Beginn oder bei Beendigung der Behandlung mit Glucosamin engmaschig überwacht werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Glucosamin kann die Resorption und damit die Serumkonzentration von Tetracyclinen er-

höhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkungen ist jedoch wahrscheinlich begrenzt.

Aufgrund der begrenzten Datenlage zu potentiellen Wechselwirkungen von 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 zur Anwendung von Glucosamin bei Schwangeren vor. Aus tierexperimentellen Studien liegen nur unzureichende Daten vor. LEKA® 500 sollte nicht während der Schwangerschaft 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 den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Schwindel oder Benommenheit wird empfohlen, vom Autofahren oder von der Bedienung von Maschinen abzuweichen.

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, Ekzem, Juckreiz und Hautrötung vorgekommen. Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

Siehe Tabelle auf Seite 2

Vereinzelte, spontane Fälle von Hypercholesterinämie wurden berichtet, aber ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht nachgewiesen.

Meldung von 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

DE:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>



System-Organ-Klasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)	selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000)	Nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankung des Nervensystems	Kopfschmerzen, Müdigkeit			Schwindel, Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsschmerzen, Durchfall, Verstopfung			Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ekzem, Juckreiz, Hautrötung		Angioödem, Urticaria
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				Beeinträchtigung des Blutglucosespiegels
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Ödeme, Peripheres Ödem
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATC-Code: M01AX05

Glucosamin ist eine endogene Substanz und ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und Glucosaminoglykane in der Gelenkflüssigkeit.

In vitro- und in vivo- Studien belegen die stimulierende Wirkung von Glucosamin auf die Synthese physiologischer Glucosaminoglykane und Proteoglykane durch Chondrozyten und der Hyaluronsäure durch Synoviozyten.

Der Wirkungsmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt. Eine Bewertung des Zeitpunktes für das Einsetzen der Wirkung ist nicht möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Daten aus tierexperimentellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Karzinogen-

nität liegen für LEKA® 500 (Glucosaminhemisulfat) 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

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon 25, Talkum, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tabletten in Glasflaschen:
Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch:
6 Monate nach erstmaligem Öffnen der Glasflasche.

Tabletten in Durchdrückpackungen:
Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Tabletten in Glasflaschen:
Es sind keine besonderen Lagerbedingungen zu beachten.

Tabletten in Durchdrückpackungen:
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60 Tabletten in Durchdrückpackungen oder Glasflaschen
120 Tabletten in Durchdrückpackungen oder Glasflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
e-mail: info@woerlagpharma.com

8. Zulassungsnummer

6678357.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

23.04.2007

10. Stand der Information

11.09.2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt