

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucosamin-ratiopharm® 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel enthält 1500 mg Glucosamin-hemisulfat als 1884 mg Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid (1:1), entsprechend 1178 mg Glucosamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Aspartam 2,5 mg
Sorbitol (Ph. Eur.) 2028,5 mg
Natrium 151 mg (6,57 mmol)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weißes, kristallines Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels (1500 mg Glucosaminhemisulfat als Pulver) wird in einem Glas Wasser aufgelöst und einmal täglich eingenommen.

Aussehen nach der Auflösung: Klare farblose Lösung.

Glucosamin ist nicht angezeigt zur Behandlung von akuten schmerzhaften Symptomen. Eine Linderung der Symptome (insbesondere die Linderung von Schmerzen) kann erst nach mehreren Behandlungswochen erfolgen, in manchen Fällen sogar noch später. Wenn es nach 2–3 Monaten zu keiner Linderung der Symptome kommt, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überdacht werden.

Das Pulver kann während einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Ältere Menschen

Es wurden keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, aber aufgrund 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.

Kinder und Jugendliche

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Glucosamin-ratiopharm® 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 wurde über verstärkte Asthmasymptome zu 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.

Da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind, sollte Glucosamin nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Ein Beutel **Glucosamin-ratiopharm®** enthält 384 mg Natriumchlorid. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Das Arzneimittel enthält Sorbitol als Süßungsmittel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Erhöhung der Wirkung von Cumarin-Antikoagulantien (z. B. Warfarin) bei gleichzeitiger Behandlung mit Glucosamin wurde 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 erhöhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung 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. **Glucosamin-ratiopharm®** 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 abzusehen.

4.8 Nebenwirkungen

Die bei der Behandlung mit Glucosamin am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Obstipation und Diarrhoe. Darüber hinaus wurden Kopfschmerzen, Müdigkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung und Erbrechen berichtet. Die berichteten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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

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 Zeichen und Symptomen einer versehentlichen oder beabsichtigten Überdosierung von 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 einnahm. 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: M01 AX05

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 Protoglykane durch Chondrozyten und von Hyaluronsäure durch Synoviozyten.

Der Wirkmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt. Die Zeit bis zum Einsetzen des Ansprechens ist ebenfalls nicht bekannt.

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

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Müdigkeit	–	Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	–	–	Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Diarrhoe Obstipation	Erbrechen	–
Leber- und Gallenerkrankungen	–	–	Anstieg von Leberenzymen, Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	–	Hautausschlag Juckreiz Hautrötung	Angioödem Urtikaria
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	–	–	Unzureichende Blutzuckerkontrolle bei Diabetes mellitus Hypercholesterinämie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	–	–	Ödeme Periphere Ödeme

den β -Zellen. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Aspartam
Sorbitol (Ph. Eur.)
Citronensäure
Macrogol 4000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes Papier-/Aluminium-/LDPE-Beutel.
10, 30 und 90 Beutel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

71885.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
18. August 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
13. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt