

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Metaspon 1500 mg prašak za oralnu otopinu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 1500 mg glukozaminsulfata (kao 1884 mg glukozaminsulfat natrijevog klorida, odgovara 1178 mg glukozamina i 384 mg natrijevog klorida).

Svaka vrećica sadrži 151 mg natrija (6,6 mmol).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna vrećica sadrži 2028,5 mg sorbitola (E420).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu.

Vrećice sadrže homogeni bijeli ili gotovo bijeli prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Metaspon je indiciran u odraslih za ublažavanje simptoma blagog do umjerenog osteoartritisa koljena u odraslih.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Preporučena doza lijeka iznosi 1500 mg (jedna vrećica) jednom dnevno.

Glukozamin nije indiciran za liječenje akutne boli. Olakšanje simptoma (posebice ublažavanje boli), obično nastupa unutar 4 tjedna od početka liječenja, a ponekad je za to potrebno i duže. Ako ne dođe do ublažavanja simptoma nakon 2 – 3 mjeseca, nastavak liječenja glukozaminom treba ponovno razmotriti.

Pedijatrijska populacija

Metaspon se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene u pedijatrijskoj populaciji i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene (vidjeti dio 4.4).

Starije osobe

Nisu provedena posebna ispitivanja u starijih osoba, ali prema kliničkom iskustvu, prilagodba doze za liječenje inače zdravih, starijih bolesnika nije potrebna.

Oštećenje funkcije bubrega i/ili jetre

Nisu provedena ispitivanja u osobama s oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre, stoga nije moguće dati preporuke o doziranju (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Sadržaj jedne vrećice potrebno je uz miješanje otopiti u čaši vode (100 – 200 ml) i odmah popiti.

Nakon rekonstrukcije dobije se homogena, bezbojna te blago opalescentna otopina.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na glukozamin ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su alergični na morske beskralješnjake (rakove, školjkaše, puževe i glavonošce) jer se glukozamin iz ovog lijeka dobiva iz oklopa rakova.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije primjene lijeka potreban je liječnički pregled kako bi se isključila prisutnost bolesti zglobova za koju je potrebno razmotriti drugačiju terapiju.

Primjena glukozamina se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, budući da sigurnost i djelotvornost nisu utvrđene u tim dobnih skupinama.

U bolesnika s poremećenom tolerancijom glukoze preporučuje se nadzirati razinu glukoze u krvi te, kada je to indicirano, razmotriti potrebu za inzulinom prije početka liječenja i periodički tijekom liječenja (vidjeti dio 5.3.).

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega. Toksikološki i farmakokinetički profil lijeka ne upućuje na potrebu ograničenja preporučene doze lijeka u ovih bolesnika. Ipak, primjena u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre ili bubrega treba se provoditi pod liječničkim nadzorom

U bolesnika sa kardiovaskularnim faktorima rizika preporučuje se praćenje razina lipida u krvi jer su zabilježeni slučajevi hiperkolesterolemije u bolesnika liječenih glukozaminom.

Opisani su slučajevi pogoršanja simptoma astme u bolesnika koji su uzimali glukozamin, uz povlačenje simptoma nakon prekida liječenja. Stoga je na početku liječenja potrebno upozoriti bolesnike o mogućoj egzacerbaciji simptoma astme.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži 151 mg natrija po vrećici, što odgovara 7,6% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 2028,5 mg sorbitola u jednoj vrećici. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primiti ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Podaci o mogućim interakcijama glukozamina s drugim lijekovima su ograničeni, ali prijavljena su povećanja parametra INR kod istovremene primjene glukozamina i oralnih antagonista vitamina K (kumarinskih antikoagulansa). Stoga prilikom početka ili prekida liječenja glukozaminom treba pomno motriti parametre koagulacije u bolesnika koji se liječe oralnim antagonistima vitamina K.

Istovremena primjena glukozamina i tetraciklina može dovesti do povećanja apsorpcije i serumske koncentracije tetraciklina, ali klinička važnost ove interakcije vjerojatno nije značajna.

Zbog ograničenih podataka o potencijalnim interakcijama lijekova s glukozaminom, potrebno je obratiti pažnju na moguće promjene u odgovoru ili koncentraciji istovremeno primijenjenih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni glukozamina u trudnoći. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti. Ne preporučuje se koristiti glukozamin tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se glukozamin u majčino mlijeko. Zbog nedostatka sigurnosnih podataka za novorođenčad, primjena glukozamina tijekom dojenja se ne preporučuje.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju glukozamina na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učinku glukozamina na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ako bolesnik osjeća vrtoglavicu ili somnolenciju, ne smije voziti i raditi sa strojevima.

4.8. Nuspojave

U sljedećoj tablici nuspojave su grupirane prema organskim sustavima MedDRA klasifikacije. Unutar svakog organskog sustava, nuspojave su klasificirane prema učestalosti pojavljivanja: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $\leq 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $\leq 1/1000$), vrlo rijetko ($\leq 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su poredane prema opadanju stupnja ozbiljnost.

Zabilježene nuspojave uglavnom su blage i prolazne.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji imunološkog sustava			alergijske reakcije (preosjetljivost)
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja, umor		vrtoglavica
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta			astma, pogoršanje astme
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, bol u abdomenu, dispepsija, proljev, konstipacija	povraćanje	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		izbijanje kožnih promjena, svrbež, crvenilo	angioedem, urtikarija
Poremećaji metabolizma i prehrane			neodgovarajuća kontrola dijabetesa, hiperkolesterolemija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			edem, periferni edem
Poremećaji jetre i žuči			Povišena razina

			jetrenih enzima i žutica
--	--	--	-----------------------------

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nisu poznati slučajevi slučajnog ili namjernog predoziranja. Temeljeno na akutnoj i kroničnoj toksičnosti ispitanoj u životinja, nije vjerojatna pojava simptoma toksičnosti ni kod jednokratnih doza do 117 puta većih od preporučene terapijske doze. Ipak, ako dođe do predoziranja, potrebno je prekinuti liječenje glukozaminom te poduzeti potrebne potporne mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali pripravci s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem; nesteroidni pripravci; ATK oznaka: M01AX05

Glukozamin je endogena tvar, normalna komponenta polisaharidnih lanaca matriksa hrskavice i glikozaminoglikana sinovijalne tekućine. Ispitivanja provedena u *in vitro* i *in vivo* uvjetima pokazala su da glukozamin potiče fiziološku sintezu glikozaminoglikana i proteoglikana putem hondrocita te hijaluronske kiseline putem sinoviocita.

Mehanizam djelovanja glukozamina u ljudi nije poznat. Vrijeme do početka odgovora na terapiju ne može se procijeniti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Glukozamin je relativno mala molekula (molekularne mase 179), lako topljiva u vodi i topljiva u hidrofилnim organskim otapalima.

Informacije o farmakokinetici glukozamina su ograničene. Opseg apsolutne bioraspodivnosti nije poznat. Volumen distribucije iznosi približno 5 l, a $t_{1/2}$ kod intravenske primjene iznosi 2 sata. Približno se 38% intravenske doze izluči urinom nepromijenjeno.

Profil apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja glukozamina nije u potpunosti razjašnjen.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

D-glukozamin ima nisku akutnu toksičnost.

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza oralnog glukozamina na štakorima, kunićima i psima nisu ukazala na nuspojave. Nisu dostupni podaci ispitivanja u životinja o reproduktivnoj toksičnosti i kancerogenom potencijalu.

Ispitivanja genotoksičnosti nisu ukazala na mutageni potencijal.

Rezultati dobiveni u *in vitro* i *in vivo* ispitivanjima na životinjama pokazali su da glukozamin smanjuje lučenje inzulina i povećava inzulinsku rezistenciju, vjerojatno zbog inhibicije glukokinaze u beta stanicama. Klinički značaj ove činjenice nije poznat (vidjeti dio 4.4.).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- sukraloza
- sorbitol (E420)
- citratna kiselina
- makrogol 4000
- aroma limuna (aromatični pripravci, prirodne arome, maltodekstrin, arapska guma (E414), butilhidroksianizol (E320), askorbatna kiselina (E300))

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Laminirane papirnate vrećice (papir/LDPE/Al/Surlyn) u kartonskoj kutiji. Svaka kutija sadrži 30 vrećica.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-859092925

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

02. kolovoz 2021./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-