

ANEXO I

LISTA DOS NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE, TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

| <u>Estado Membro</u> | <u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado</u> | <u>Requerente</u> | <u>Nome de fantasia</u> | <u>Dosagem</u> | <u>Forma Farmacêutica</u> | <u>Via de administração</u> |
|-----------------------------|---|---|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Áustria | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Flexove | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Bélgica | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Flexove | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Chipre | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| República Checa | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Flexove | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Dinamarca | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Estónia | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Finlândia | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| França | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Alemanha | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Grécia | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Hungria | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Flexove | 625 mg | Comprimido | Via oral |

| | | | | | | |
|-----------------------|---|---|----------|--------|------------|----------|
| Irlanda | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Flexove | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Itália | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Letónia | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Lituânia | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Luxemburgo | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Holanda | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Polónia | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Portugal | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| República eslovaca | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Espanha | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Suécia | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | - | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Reino Unido | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |

| | | | | | | |
|----------|---|---|----------|--------|------------|----------|
| Islândia | - | Navamedic ASA | Glucomed | 625 mg | Comprimido | Via oral |
| Noruega | - | Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega | Flexove | 625 mg | Comprimido | Via oral |

ANEXO II

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO
INFORMATIVO APRESENTADOS PELA EMEA**

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DO GLUCOMED E DENOMINAÇÕES ASSOCIADAS (*ver Anexo I*)

Introdução

Nos doentes com osteoartrite ligeira a moderada, além do exercício físico, o paracetamol e os AINE são as únicas alternativas farmacológicas existentes e aprovadas para o alívio de sintomas como a dor e a rigidez. Não existe qualquer tratamento curativo ou modificador da doença, à excepção da cirurgia com artroplastia.

A glucosamina foi introduzida no mercado mundial basicamente como suplemento alimentar mas com a finalidade de melhorar os sintomas, a dor ou a função da articulação nos doentes com osteoartrite. Desde 1980, foram realizados inúmeros estudos clínicos sobre a glucosamina, com pertinência e qualidade científicas variadas. Muitos artigos de revisão publicados, recomendações terapêuticas nacionais e outras publicações discutiram e avaliaram a robustez dos dados relativos à eficácia. Diferentes opiniões sobre a glucosamina, devido a diferentes interpretações dos sistemas regulamentares/jurídicos, resultaram na classificação da glucosamina como medicamento em muitas regiões do mundo, incluindo alguns Estados-Membros.

Foi pedido ao requerente que demonstrasse a eficácia da glucosamina na indicação prevista de “alívio dos sintomas na osteoartrite do joelho ligeira a moderada”. Adicionalmente, foi-lhe ainda pedido para justificar a dose e posologia propostas, caracterizar o perfil de segurança, incluindo uma discussão das reacções farmacológicas adversas (RAF) notificadas, justificar a relevância da literatura considerando que as formulações do sulfato de glucosamina (na forma de complexo com cloreto de sódio) usadas na literatura mencionada diferem da formulação do medicamento do pedido em questão e se as diferenças na formulação irão alterar a eficácia e segurança do produto, elucidar a possibilidade de interacções com outros fármacos e, por último, demonstrar um perfil risco/benefício positivo do cloridrato de glucosamina na indicação prevista.

Avaliação do perfil benefício/risco

O requerente forneceu dados bibliográficos provenientes de uma série de estudos.

Não obstante, referiu-se sobretudo aos dois estudos de grandes dimensões realizados a longo prazo por Reginster e Pavelka. Estes dois estudos, que usam medicamentos aprovados que contêm glucosamina, são estudos de longo prazo, têm uma duração de 3 anos, são controlados por placebo, incluem um número apropriado de doentes com critérios de inclusão adequados e analisam parâmetros de avaliação final relevantes. Em ambos os estudos, os resultados são estatisticamente significativos no que respeita à escala WOMAC (Reginster) e para a escala WOMAC e Lequesne (Pavelka) aos 3 anos. Isto indica eficácia, mesmo que modesta.

Duas análises de Cochrane demonstram também eficácia mas, na segunda análise, as conclusões são mais hesitantes. Na metanálise mais recente do grupo Cochrane, de 2005, os resultados são positivos quando foi utilizado um medicamento contendo glucosamina, positivos nos estudos controlados por placebo em geral e negativos quando são mantidos os estudos com ocultação adequada da atribuição.

A segurança em todos os estudos realizados abrangendo milhares de doentes é animadora e foi comparável à do placebo. As notificações de farmacovigilância, sobretudo da Suécia e Espanha, não apontam para novos problemas de segurança.

A eficácia no alívio sintomático da dor na osteoartrite, das alternativas existentes, AINE e paracetamol, é de magnitude semelhante à da glucosamina (por exemplo, revisão de Bjordal). Os perfis de segurança são, no entanto, inferiores aos da glucosamina. Quando se trata da avaliação relativa dos benefícios e riscos, a influência dos vieses de publicação poderá ser inferior.

A selecção da dose neste pedido bibliográfico é efectuada com base na experiência com outros produtos similares à base de glucosamina e a dose e posologia escolhidas são idênticas às utilizadas em praticamente todos os estudos realizados. Tal foi considerado apropriado.

Não foram realizados estudos formais de interações medicamentosas com medicamentos contendo a glucosamina. Consequentemente, foi proposta a inclusão no RCM de uma advertência de carácter geral. A acção da farmacovigilância resultou nalgumas notificações que sugeriam uma potencial interacção com a varfarina, pelo que foi acrescentada uma advertência no texto do RCM.

No âmbito deste processo de consulta, foi levantada a seguinte questão: se o Glucomed contendo o cloridrato de glucosamina foi tão eficaz quanto o sulfato de glucosamina. A glucosamina é considerada uma substância simples com uma solubilidade alta e, consequentemente, a realização de um estudo de biodisponibilidade comparativa não foi tida como necessária para uma aprovação. O estudo aberto e comparativo da autoria de Qiu 2005 não identificou quaisquer diferenças ao nível da eficácia entre as duas formulações.

Ainda que os dados não sejam uniformemente positivos, considerados no seu todo concluiu-se que, a glucosamina, tanto sob a forma de cloridrato como de sulfato, demonstrou possuir eficácia no alívio sintomático dos doentes com osteoartrite do joelho ligeira a moderada. A segurança foi considerada suficientemente demonstrada. Globalmente, o perfil de segurança é favorável, sendo os sintomas gastrointestinais ligeiros o efeito adverso mais frequentemente notificado.

Conclusão

- Considerando que

- O processo de consulta teve como objectivo discutir o perfil benefício/risco do cloridrato de glucosamina na indicação proposta;
- O Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o folheto informativo propostos pelo requerente foram avaliados com base na documentação apresentada e na discussão científica efectuada no âmbito do Comité,

o CHMP recomendou, por maioria, a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para o Glucomed e denominações associadas na seguinte indicação: “alívio dos sintomas na osteoartrite do joelho ligeira a moderada”.

O Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o folheto informativo são apresentados no Anexo III do parecer relativo ao Glucomed e denominações associadas (*ver* Anexo I).

ANEXO III

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glucomed e nomes associados (ver Anexo I) 625 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 625 mg de glucosamina (na forma de cloridrato de glucosamina).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

Comprimido branco a bege claro, oval e marcado com um “G” e com uma ranhura. A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Alívio dos sintomas da osteoartrose ligeira a moderada do joelho.

4.2 Posologia e modo de administração

1250 mg de glucosamina, uma vez por dia, para o alívio dos sintomas.

A glucosamina não está indicada no tratamento da dor aguda. O alívio dos sintomas (principalmente o alívio da dor) apenas pode ser observado algumas semanas após o início do tratamento, e em alguns casos, por um maior período de tempo. Se não houver alívio dos sintomas após 2-3 meses, o tratamento prolongado com glucosamina deve ser reavaliado.

Os comprimidos podem ser tomados durante as refeições ou fora delas.

Informação adicional em populações especiais.

Crianças e adolescentes

Glucomed não é recomendado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Idosos

Não foram realizados estudos específicos nos idosos, no entanto, de acordo com a prática clínica não é necessário um ajustamento posológico no tratamento de doentes idosos.

Insuficiência renal ou hepática

Não é possível recomendar uma posologia específica para doentes com insuficiência renal ou hepática, uma vez que não foram efectuados estudos nestes doentes.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à glucosamina ou a qualquer um dos excipientes.

Glucomed não deve ser administrado a doentes com alergia ao marisco, uma vez que a substância activa é obtida a partir de marisco.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Recomenda-se a consulta do médico para excluir a presença de doenças articulares para as quais pode ser considerado outro tratamento.

Em doentes que apresentam tolerância reduzida à glucose recomenda-se a monitorização dos níveis de glucose no sangue, e de insulina, quando relevantes, no início do tratamento e periodicamente durante o tratamento.

Em doentes com um factor de risco de doença cardiovascular conhecido é recomendada a monitorização dos níveis de lípidos no sangue, uma vez que a hipercolesterolemia tem sido observada em alguns doentes tratados com glucosamina.

Foram descritos sintomas exacerbados de asma despoletados após o início do tratamento com glucosamina (sintomas resolvidos após a interrupção da toma de glucosamina). Os doentes asmáticos, ao iniciarem o tratamento com glucosamina, devem estar informados da possibilidade de agravamento dos sintomas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os dados de possíveis interações medicamentosas com glucosamina são limitados, no entanto, tem sido reportado um aumento no INR com anticoagulantes cumarínicos (varfarina e acenocumarol). Doentes a serem tratados com anticoagulantes cumarínicos devem, assim, ser monitorizados no início ou no fim do tratamento com glucosamina.

O tratamento concomitante com glucosamina pode aumentar a absorção e a concentração sérica das tetraciclina, embora a relevância clínica desta interacção seja provavelmente reduzida.

Deve ser esperada uma resposta ou concentração alterada de medicamentos usados concomitantemente, devido à limitada documentação em potenciais interações medicamentosas com glucosamina.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez:

Não existem dados adequados sobre a utilização de glucosamina em mulheres grávidas. Os dados disponíveis nos estudos em animais são insuficientes. A glucosamina não deve ser usada durante a gravidez.

Aleitamento:

Não existem dados disponíveis relativos à excreção da glucosamina através do leite materno. Por não existirem dados de segurança no recém-nascido, não se recomenda o uso de glucosamina durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram efectuados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Em caso de ocorrência de tonturas ou sonolência, não se recomenda a condução de veículos e a utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente descritos relacionados com o tratamento com glucosamina são náuseas, dor abdominal, indigestão, obstipação, e diarreia. Adicionalmente, também foram descritos cefaleias, cansaço, rash, comichão e eritema. Geralmente os efeitos indesejáveis são moderados e transitórios.

| Classes de sistemas de órgãos | Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) | Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$) | Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$) |
|--|--|---|---|
| Doenças do sistema nervoso | Cefaleias Cansaço | - | - |
| Doenças gastrointestinais | Náuseas Dor abdominal Indigestão Diarreia Obstipação | - | - |
| Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos | - | Rash Prurido Eritema | - |

Foram notificados casos esporádicos, espontâneos de hipercolesterolemia, no entanto, não foi estabelecida a relação causa-efeito.

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.4 - Medicamentos para o tratamento da artrose
Código ATC: M01 AX05

A glucosamina é uma substância endógena, sendo um constituinte das cadeias polissacáridas da matriz da cartilagem e dos glucosaminoglicanos do líquido sinovial. Estudos *in vivo* e *in vitro* mostraram que a glucosamina estimula a síntese fisiológica de glucosaminoglicanos e proteoglicanos pelos condrócitos e do ácido hialurônico pelos sinoviócitos.

O mecanismo de acção da glucosamina no ser humano é desconhecido. O período de início de resposta não está determinado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A glucosamina é uma molécula relativamente pequena (massa molecular 179), solúvel em água e em solventes orgânicos hidrofílicos.

A informação disponível sobre a farmacocinética da glucosamina é limitada. A biodisponibilidade absoluta não é conhecida. O volume de distribuição é de aprox. 5 litros, e a semi-vida de eliminação após a administração intravenosa é de aprox. 2 horas. Cerca de 38% de uma dose intravenosa é excretada inalterada na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A D-glucosamina apresenta toxicidade aguda reduzida.

Não estão disponíveis dados experimentais de estudos em animais sobre a toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva, mutagenicidade e carcinogenicidade.

Resultados de estudos *in vitro* e *in vivo* em animais indicaram que a glucosamina reduz a secreção de insulina e induz a resistência à insulina, provavelmente através da inibição de glucoquinase nas células β do pâncreas. A relevância clínica não é conhecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Celulose microcristalina
Hidroxipropilcelulose
Hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC)
Estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Manter o recipiente ou a embalagem de blister bem fechada. Conservar na embalagem de origem, de modo a proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisteres de PVC/PVDC-alumínio em caixas de cartão. Embalagens de 40, 60 ou 180 comprimidos.

Recipiente para comprimidos de plástico HDPE, com saquetas de sílica gel desidratante. Embalagens de 60 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Instruções de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Navamedic ASA
Vollsvn. 13 C
1327 Lysaker
Noruega

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente para comprimidos

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glucomed e nomes associados (ver Anexo I) 625 mg Comprimidos
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]
glucosamina

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRÍNCIPIOS ACTIVO(S)

1 comprimido contém: 625 mg glucosamina (na forma de cloridrato de glucosamina)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Celulose microcristalina
Hidroxipropilcelulose
Hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC)
Estearato de magnésio

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

60 comprimidos
180 comprimidos

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

Val.: a

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente bem fechado. Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO, OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E MORADA DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Responsável pela autorização de introdução no mercado:

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Noruega

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Glucomed

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixas de papel para acondicionamento do blister

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glucomed e nomes associados (ver Anexo I) 625 mg Comprimidos
[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]
glucosamina

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRÍNCIPIOS ACTIVO(S)

1 comprimido contém: 625 mg glucosamina (na forma de cloridrato de glucosamina)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Celulose microcristalina
Hidroxipropilcelulose
Hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC)
Estearato de magnésio

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

40 comprimidos
60 comprimidos
180 comprimidos

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

Val.: a

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO, OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E MORADA DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Responsável pela autorização de introdução no mercado:
Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Noruega

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Glucomed

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glucomed e nomes associados (ver Anexo I) 625 mg comprimidos
[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]
glucosamina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO NO MERCADO

Navamedic ASA

3. PRAZO DE VALIDADE

Val.: {mm/aaaa}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. OUTRAS

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
Glucomed e nomes associados 625 mg comprimidos
[ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Glucosamina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Glucomed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Glucomed
3. Como tomar Glucomed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glucomed
6. Outras informações

1. O QUE É GLUCOMED E PARA QUE É UTILIZADO

Glucomed pertence ao grupo farmacoterapêutico: 9.4 – Medicamentos para o tratamento da artrose. Glucomed é usado no alívio dos sintomas da osteoartrose ligeira a moderada do joelho.

2. ANTES DE TOMAR GLUCOMED

Não tome Glucomed:

- se é alérgico (tem hipersensibilidade) à glucosamina ou a qualquer outro excipiente de Glucomed.
- se é alérgico (tem hipersensibilidade) ao marisco, uma vez que a glucosamina é obtida a partir de marisco.

Tome especial cuidado com Glucomed:

- se sofre de tolerância reduzida à glucose. Ao iniciar o tratamento com glucosamina podem ser necessários controlos mais frequentes dos níveis de glucose no sangue.
- se sofre de insuficiência renal ou hepática, uma vez que não foram efectuados estudos sobre a posologia nestes doentes e, conseqüentemente não é possível recomendar uma posologia específica para esta situação clínica.
- se apresentar um factor de risco cardiovascular conhecido, uma vez que a hipercolesterolemia tem sido observada em alguns doentes tratados com glucosamina.
- se sofre de asma. Ao iniciar o tratamento com glucosamina deve estar informado da possibilidade de agravamento dos sintomas.

Tomar Glucomed com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Deve-se ter precaução na administração concomitante de Glucomed com outras substâncias medicamentosas, principalmente com a varfarina e a tetraciclina. Contacte o seu médico para aconselhamento médico.

Tomar Glucomed com alimentos e bebidas

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Gravidez e Aleitamento

Glucomed não deve ser utilizado durante a gravidez.

O uso de glucosamina durante o aleitamento não é recomendado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram efectuados estudos sobre a capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas. Em caso de ocorrência de tonturas e sonolência, não se recomenda a condução de veículos e a utilização de máquinas.

3. COMO TOMAR GLUCOMED

Tomar Glucomed sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial usual é de 2 comprimidos (1250 mg de glucosamina) uma vez por dia.

Glucosamina não está indicada para o tratamento de sintomas de dor aguda. O alívio dos sintomas (especialmente o alívio da dor) pode não ser observado até terem passado algumas semanas de tratamento, e em alguns casos, até mais tempo. Se não houver alívio dos sintomas após 2-3 meses, o tratamento prolongado com glucosamina deve ser reavaliado.

Via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos com alguma água ou outro líquido apropriado.

Se tomar mais Glucomed do que deveria:

Se ingeriu quantidades elevadas, deve consultar o seu médico ou dirigir-se ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucomed

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Glucomed

Os sintomas podem reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Glucomed pode causar efeitos secundários em algumas pessoas. Foram descritos os seguintes:

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): dores de cabeça, cansaço, náuseas, dor abdominal, indigestão, diarreia, prisão de ventre.

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$): erupção cutânea, comichão, vermelhidão da pele.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GLUCOMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome Glucomed após expirar o prazo de validade indicado no blister/embalagem exterior.

Manter o recipiente ou o blister bem fechado. Conservar na embalagem de origem, de modo a proteger da humidade.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Glucomed

- A substância activa é a glucosamina. Cada comprimido contém 625 mg de glucosamina (na forma de cloridrato de glucosamina)
- Os outros componentes são a celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC), estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Glucomed e conteúdo da embalagem

Glucomed é um comprimido branco a bege claro, oval e marcado com um “G” e com uma ranhura. A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Blisteres de PVC/PVDC-alumínio em caixas de cartão. Embalagens de 40, 60 ou 180 comprimidos.

Recipiente para comprimidos de plástico HDPE, com saquetas de sílica gel desidratante. Embalagens de 60 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Navamedic ASA
Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Noruega

Fabricante:

Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O. box 9113, Grunolândia, 0133 Oslo, Noruega

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| Austria | Flexove |
| Bélgica | Flexove |
| Chipre | Glucomed |
| República Checa | Flexove |
| Dinamarca | Glucomed |
| Estónia | Glucomed |
| Finlândia | Glucomed |
| França | [A ser completado nacionalmente] |
| Alemanha | Glucomed |

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Grécia | Glucomed |
| Hungria | Flexove |
| Islândia | Glucomed |
| Irlanda | Flexove |
| Itália | Glucomed |
| Letónia | Glucomed |
| Lituânia | Glucomed |
| Luxemburgo | Glucomed |
| Holanda | Glucomed |
| Noruega | Flexove |
| Polónia | Glucomed |
| Portugal | Glucomed |
| República Eslovaca | Glucomed |
| Espanha | Glucomed |
| Suécia | Glucomed |
| Reino Unido | [A ser completado nacionalmente] |

Este folheto foi aprovado pela última vez em (data)

[A ser completado nacionalmente]