

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dolenio, 1178 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1884,6 mg glükoosamiinsulfaatnaatriumikloriidi, mis vastab 1500 mg glükoosamiinsulfaadile või 1178 mg glükoosamiinile.

INN. *Glucosaminum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: naatrium 151 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge või tuhmvalge värvusega, ovaalne, õhukese polümeerikattega kaksikkumer tablett, millel ühel poolel on poolitusjoon.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Kerge kuni mõõduka raskusega gonartroosi sümptomaatiline ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

##### *Täiskasvanud*

Üks tablett ööpäevas.

Glükoosamiin ei ole näidustatud ägeda valu leevendamiseks. Sümptomite (eriti valu) leevendust ei ole tunda enne mitmenädalast ravi, mõnel juhul isegi kauem. Juhul, kui sümptomite leevendust ei ole tunda pärast 2...3 kuulist ravi, tuleks ravivajadust glükoosamiiniga uuesti hinnata.

##### *Lapsed*

Dolenio't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

##### *Eakad*

Eakate patsientide seas ei ole uuringuid läbi viidud, kuid vastavalt kliinilisele kogemusele ei ole annuse kohandamine vajalik juhul, kui on tegemist muidu tervete eakate patsientidega.

##### *Neeru- ja/või maksafunktsiooni häire*

Neeru- ja/või maksafunktsioonihäiretega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, mistõttu ei saa anda soovitusi annustamise kohta.

#### Manustamisviis

Suukaudne. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus koorikloomade suhtes, sest toimeaine on saadud koorikloomadest.

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetega suhtes.

Alla 2-aastased lapsed.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Enne ravi alustamist tuleb konsulteerida arstiga, et välistada teiste liigesehaiguste olemasolu, mis võivad vajada hoopis teistsugust ravi.

Glükoosi taluvushäirega patsientidel on enne ravi alustamist ja seejärel perioodiliselt ravi ajal soovitatav jälgida vere glükoosisisaldust ning vajadusel muuta insuliini annust.

Kardiovaskulaarsete haiguste tekkeriskiga patsientidel on soovitatav kontrollida vere lipiidide sisaldust, kuna mõnel juhul on täheldatud glükoosamiini kasutataval patsientidel hüperkolesteroleemiat.

Pärast glükoosamiinravi alustamist on kirjeldatud ka astma sümptomite süvenemist (sümptomid taandusid pärast glükoosamiinravi ärajätmist). Astmaga patsiendid peavad enne glükoosamiinravi alustamist olema teadlikud võimalikust sümptomite süvenemisest.

See ravim sisaldab 6,52 mmol (või 151 mg) naatriumi ühe annuse kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Samaaegsel kasutamisel glükoosamiiniga on teatatud kumariini-tüüpi antikoagulantide (nt varfariin) toime tugevnemisest. Kumariini-tüüpi antikoagulantidega ravi saavaid patsiente tuleb glükoosamiinravi alustamisel või lõpetamisel seetõttu hoolikalt jälgida.

Glükoosamiini samaaegne kasutamine tetratsükliinidega võib suurendada tetratsükliinide imendumist ja seerumi kontsentratsiooni, kuid selle koostoime kliiniline tähtsus on ilmselt piiratud.

Väheste andmete tõttu glükoosamiini koostoimetest teiste ravimitega tuleb arvestada, et teiste, glükoosamiiniga samaaegselt manustatavate ravimite toime või kontsentratsioon võib muutuda.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Glükoosamiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsete kohta on andmed ebapiisavad. Glükoosamiini ei tohi raseduse ajal kasutada.

#### *Imetamine*

Puuduvad andmed glükoosamiini eritumisest rinnapiima. Glükoosamiini kasutamine rinnaga toitmise ajal ei ole seetõttu soovitatav, kuna puuduvad andmed ohutuse kohta vastsündinule.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Kui esineb peeringlust või unisust, ei ole autojuhtimine ning masinatega töötamine soovitatav.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Glükoosamiini kasutamise kõige sagedamini seotud kõrvaltoimed on iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhukinnisus ja kõhulahtisus. Lisaks on teatatud peavalu, väsimust, nahalöövet, sügelust ja nahaõhetust. Teatatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja mööduva iseloomuga.

Allolevas tabelis on kõik põhjuslikud kõrvaltoimed loetletud organsüsteemide kaupa, esinemissageduse järgi (väga sage  $\geq 1/10$ ; sage  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ; aeg-ajalt  $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ; harv  $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ; väga harv  $< 1/10\ 000$ ; teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)).

| MedDRA organsüsteemi klass                       | Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )                         | Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ ) | Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) |
|--|---|--|--|
| Närvisüsteemi häired                             | peavalu, väsimus  | -  | pearinglus   |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | -   | -  | astma/astma ägenemine                                  |
| Seedetrakti häired                               | iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus | -  | oksendamine  |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused                  | -   | lööve, sügelus, nahaõhetus                 | angioödeem, urtikaaria                                 |
| Ainevahetus- ja toitumishäired                   | -   | -  | diabeedi ebaadekvaatne kontroll, hüperkolesteroleemia  |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid    | -   | -  | tursed/perifeersed tursed                              |

Teatatud on hüperkolesteroleemia, astma ägenemise ja diabeedi süvenemise juhtudest, kuid põhjuslikku seost ei ole leitud.

Dolenio võib põhjustada maksaensüümide aktiivsuse tõusu ja harva ka ikterust.

### Suhkurtõvega patsiendid

Suhkurtõvega patsientidel halvenes vereglükoosi kontroll. Esinemissagedus on teadmata.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Glükoosamiini juhusliku või tahtliku üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, pearinglus, meeltesegadus, artralgia, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Üleannustamise korral tuleb ravi glükoosamiiniga katkestada ning vajadusel kasutusele võtta tavapärased toetavad ravimeetmed.

Kliiniliste uuringute käigus tekkis ühel 5-st noorest tervest patsiendist peavalu pärast kuni 30 g glükoosamiini manustamist infusiooni teel.

Lisaks on teatatud ühest üleannustamise juhtumist 12-aastaselt naissoost patsiendil, kes manustas suukaudselt 28 g glükoosamiinivesinikkloriidi. Tal tekkis artralgia, oksendamine ja meeltesegadus. Patsient paranes täielikult.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Teised mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.  
ATC-kood: M01AX05

Glükoosamiin on endogeenne aine, kõhremaatriksi polüsahhariidahelate ja sünoviaalvedeliku glükoosaminoglükaanide normaalne koostisosa. *In vitro* ja *in vivo* uuringud on näidanud, et glükoosamiin stimuleerib füsioloogiliste glükoosaminoglükaanide ja proteoglükaanide sünteesi kondrotsüütides ning hüaluroonhappe sünteesi sünoviotsüütides.

Glükoosamiini toimemehhanism inimorganismis ei ole teada.  
Ravivastuse saabumise aega ei ole võimalik hinnata.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Glükoosamiin on suhteliselt väike molekul (molekulmass 179), mis lahustub kergesti vees ja teistes hüdrofiilsetes orgaanilistes lahustes.

Andmed glükoosamiini farmakokineetiliste omaduste kohta on üsna piiratud. Absoluutne biosaadavus on teadmata. Jaotusruumala on ligikaudu 5 liitrit ja poolväärtusaeg intravenoosel manustamisel ligikaudu 2 tundi. Ligikaudu 38% intravenooselt manustatud annusest eritub muutumatul kujul neerude kaudu.

Glükoosamiinsulfaadi farmakokineetiline profiil (imendumine, jaotumine, metabolism ja eritumine) inimesel on lõplikult välja selgitamata.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

D-glükoosamiini akuutne toksilisus on madal.

Puuduvad loomuringud, mis on seotud glükoosamiini korduvtoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse, mutageensuse ja kartsinogeensusega. *In vitro* ja *in vivo* katsed loomadega on näidanud, et glükoosamiin vähendab insuliini sekretsiooni ja indutseerib insuliinresistentsust, tõenäoliselt glükokinaasi inhibeerimise teel beeta-rakkudes. Kliiniline tähtsus ei ole teada.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu

Povidoon K30  
Makrogool 4000  
Magneesiumstearaat

#### Tableti kate

Hüpromelloos  
Titaandioksiid (E171)  
Talk  
Propüleenglükool  
Polüsorbaat 80

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

HDPE-pudel, HDPE keermega kork.  
Al/PVC/PVDC blisterpakendid.

Pakendi suurused:

20, 30, 60 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti HDPE-pudelis, millel on HDPE-keermega kork.  
4, 10, 20, 30, 45, 60 või 90 tabletti Al/PVC/PVDC blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.  
5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower Dublin 2  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

616509

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.02.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.11.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

november 2016