

# Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)



FIDIMED

## 1. Ime zdravila

FIDI FLEX® 1500 mg prašek za peroralno raztopino

## 2. Kakovostna in količinska sestava

Ena vrečica vsebuje

- ▶ 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1200 mg glukozamina.

Pomožne snovi:

- ▶ aspartam (E951)
- ▶ sorbitol (E420).

☞ Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. Farmaceutska oblika

Prašek za peroralno raztopino.  
Bel do rahlo bež prašek v vrečici.

## 4. Klinični podatki

### 4.1. Terapevtske indikacije

FIDI FLEX® je indiciran za ublažitev simptomov pri blagi in zmerni osteoartrozi.

### 4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odrasli (vključno s starostniki):

Običajni odmerek zdravila je ena vrečica na dan, ki vsebuje 1500 mg glukozaminijevega sulfata, za obdobje 3 mesecev, ki mu lahko sledi dvomesečna prekinitiv. Nato se ponovno začne z zdravljenjem in cikel se ponovi. Pri bolnikih, ki so zdravilo jemali brez prekinitiv daljši čas (več mesecev ali let), se je zdravljenje

z glukozaminijevim sulfatom pokazalo enako varno kakor intervalno zdravljenje.

- ☞ Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje simptomov (predvsem olajšanje bolečine). Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2–3 mesecih zdravljenja, je treba nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

### Dodatne informacije o posebnih skupinah bolnikov

#### Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila FIDI FLEX® pri otrocih in mladostnikih pod 18 let ni priporočljiva.

#### Starejši bolniki

Pri starejših ljudeh posebne študije niso bile opravljene, vendar v skladu z dosedanjimi kliničnimi izkušnjami prilagajanje odmerkov pri starejših, sicer zdravih ljudeh, ni potrebno.

#### Bolniki z okvarjeno ledvično in jetrno funkcijo

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično in jetrno funkcijo ali obojim niso bile opravljene posebne študije, zato pri tej skupini bolnikov ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

#### Način uporabe:

Raztopite prašek v pol kozarca vode, mešajte, dokler se ne raztopi, in takoj izpijte. Prašek za peroralno raztopino FIDI FLEX® lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

### 4.3. Kontraindikacije

Znana preobčutljivost na glukozamin ali katerokoli pomožno snov. FIDI FLEX® se ne sme dajati bolnikom, ki so alergični na lupinarje (školjke, polže ali rake), saj je učinkovina pridobljena iz lupinarjev.

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi

Pred zdravljenjem se je treba posvetovati z zdravnikom, da se izključi možnost drugih sklepnih bolezni, ki zahtevajo drugačno zdravljenje.

Pri bolnikih z okvarjeno toleranco za glukozo je pred začetkom zdravljenja in periodično med zdravljenjem potrebno spremljanje koncentracij glukoze v krvi ter dodajanje inzulina, če je potrebno.

Pri bolnikih z znanim tveganjem za srčno-žilne bolezni je priporočljivo spremljanje koncentracije lipidov v krvi, ker je bila hiperholesterolemija opažena v nekaj primerih pri bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom. Opisano je poročilo o poslabšanju simptomov astme, ki se je pojavilo po začetku zdravljenja z glukozaminom (simptomi so izginili po prenehanju jemanja glukozamina). Bolniki z astmo, ki začenjajo z jemanjem glukozamina, se morajo zavedati možnosti poslabšanja simptomov.

V tem zdravilu je kot pomožna snov uporabljen aspartam. Pri bolnikih s fenilketonurijo je treba upoštevati, da vsaka vrečica vsebuje 1,4 mg fenilalanina.

Zdravilo vsebuje 2,0285 g sorbitola. Če bolniki jemljejo zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje, z vsakim odmerkom vzamejo do 2,1 g sorbitola.

Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,6 Kcal/g sorbitola.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 6 mmol (ali 141 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

#### 4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o možnem medsebojnem delovanju glukozamina in drugih zdravil so omejeni,

vendar so poročali o povečanem INR ob sočasni uporabi kumarinskih antikoagulantov (varfarin in acenokumarol). Bolnike, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulantmi, je zato treba skrbno spremljati ob uvajanju in prenehanju zdravljenja z glukozaminom.

Hkratno zdravljenje z glukozaminom lahko poveča absorpcijo in serumsko koncentracijo tertraciklinov, vendar je klinični pomen teh interakcij verjetno omejen.

Zaradi omejenih podatkov o možnih interakcijah glukozamina z drugimi zdravili se je v splošnem treba zavedati, da ob hkratni uporabi drugih zdravil lahko pride do spremenjenega učinka ali koncentracij. Sočasna uporaba zdravila FIDIFLEX® zmanjša absorpcijo penicilina in kloramfenikola.

#### 4.6. Nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi glukozamina pri nosečnicah. Podatki iz študij na živalih so nepopolni. Glukozamina se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

##### Dojenje

Ni podatkov o izločanju glukozamina v humano mleko. Ker ni podatkov o varnosti pri novorojenčkih, uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

#### 4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso bile izvedene. Če se pojavita vrtoglavica ali zaspanost, se vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji odsvetujeta. Bolniki, ki po uporabi zdravila FIDIFLEX® čutijo omtico ali zaspanost, se morajo vzdržati vožnje ali upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

#### 4.8. Neželjeni učinki

Neželjeni učinki, predstavljeni v nadaljevanju, so glede na pogostost definirani kot:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )
- redki ( $\geq 1/10000$ )
- neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

#### **Bolezni živčevja**

Pogosto: omotica, zaspanost in glavobol.

#### **Bolezni kože in podkožja**

Občasno: izpuščaj, srbenje, pordelost kože.

#### **Presnovne in prehranske motnje**

Pogosto: slabost, abdominalna bolečina, slaba prebava, driska, zaprtje.

Poročali so o posameznih primerih hiperholestero-lemije, vendar vzročnost ni bila povezana.

#### **4.9. Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Upoštevajoč rezultate raziskav o akutni in kronični toksičnosti, toksičnih simptomov niso opazili, niti pri visokih odmerkih.

## 5. Farmakološke lastnosti

### **5.1. Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna protivnetna zdravila  
ATC oznaka: MO1AX05

Učinkovina zdravila FIDIFLEX® je glukozaminijev sulfat v kompleksu z natrijevim kloridom. Glukozaminijev sulfat je naravni aminomonosaharid in igra ključno vlogo pri biosintezi proteoglikanov v hrustancu. Glukozamin je endogena snov, običajen gradnik polisaharidne verige v hrustančnem matriksu in glikozaminoglikanov v sinovialni tekočini. Študije *in vitro* so pokazale, da glukozamin preko hondrocitov stimulira sintezo fizioloških glikozaminoglikanov in proteoglikanov, preko sinoviocitov pa sintezo hialuronske kisline.

Mehanizem delovanja glukozamina pri ljudeh ni znan. Časa začetka delovanja ni mogoče oceniti.

### **5.2. Farmakokinetične lastnosti**

Glukozamin je relativno majhna molekula (molekulska masa 179), ki je dobro topna v vodi in topna v hidrofilnih organskih topilih. Podatki o farmakokinetičnih lastnostih glukozamina, ki so na voljo, so omejeni. Absolutna biološka uporabnost ni znana. Volumen porazdelitve je približno 5 litrov, razpolovni čas po intravenski uporabi je približno 2 uri. Približno 38 % intravensko danega odmerka se izloči z urinom v nespremenjeni obliki.

### **5.3. Predklinični podatki o varnosti**

D-glukozamin ima nizko akutno toksičnost. Eksperimentalnih podatkov na živalih o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vplivu na sposobnost razmnoževanja, mutagenosti in kancerogenosti glukozamina niso pridobili. Podatki iz študij *in vitro* ter *in vivo* na živalih kažejo, da glukozamin zavira izločanje inzulina ter povzroča odpornost na inzulin, verjetno preko zaviranja glukokinaze v beta celicah. Klinični pomen ni znan.

## 6. Farmaceutski podatki

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Ena vrečica vsebuje naslednje pomožne snovi:

- aspartam (E951),
- sorbitol (E420),
- makrogol 4000,
- brezvodno citronsko kislino.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.



FIDIMED

### 6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila FIDIFLEX® je štiri leta, če je ustrezno shranjeno.

### 6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### 6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 20 vrečicami, vsaka vsebuje en odmerek.  
Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1200 mg glukozamina.

### 6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

#### ► Imetnik dovoljenja za promet

Fidimed, d. o. o.  
Brodišče 32  
1236 Trzin  
t: 01 / 56 345 20; f: 01/56 345 30;  
e: info@fidimed.si

#### ► Številke dovoljenja za promet:

5363-I-172/08

#### ► Datum prve pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet:

30. 1. 2008

#### ► Datum zadnje revizije besedila:

8. 12. 2006

FidiFlex® je na voljo na voljo v lekarnah ter na [www.lekarnar.com](http://www.lekarnar.com).

**Naročilo brezplačnega Fidimedovega zdravstvenega vodnika in knjižic za uporabnike FidiFlexa® ter dodatne strokovne informacije:**

t: 01 563 45 20 ali 01 563 45 35

e: [info@fidimed.si](mailto:info@fidimed.si)

[www.fidimed.si](http://www.fidimed.si)