

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Bayflex 1178 mg  
potahované tablety

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna potahovaná tableta obsahuje natrii glucosamini sulfatis complexus 1884,60 mg ekvivalentní glucosamini sulfas 1500 mg nebo glucosaminum 1178 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: sodík 151 mg .

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Potahované tablety.

Bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Symptomatická léčba mírné až středně těžké osteoartrózy kolene.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Dávkování

Dospělí:  
Jedna tableta denně

Glukosamin není indikován k léčbě akutní bolesti. K úlevě (zejména úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve, než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nedojde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, je třeba pokračování v léčbě glukosaminem přehodnotit.

#### *Pediatrická populace*

Podávání přípravku Bayflex 1178 mg dětem a dospívajícím do 18 let věku se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

#### *Starší pacienti:*

U starších pacientů nebyly provedeny žádné specifické studie, podle klinických zkušeností však není potřebná úprava dávek při léčbě jinak zdravých starších pacientů.

### *Poškozená funkce ledvin a/nebo jater*

U pacientů s poškozenou funkcí ledvin a/nebo jater nelze vydat žádná doporučení ohledně dávků, protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie.

### Způsob podání

Perorální podání. Tablety lze užívat spolu s jídlem nebo nezávisle na jídle.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na korýše, protože léčivá látka se získává z korýšů.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 2 let věku.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Je nutno konzultovat lékaře, neboť musí být vyloučeno onemocnění kloubů vyžadující jinou léčbu.

U pacientů s poruchou glukózové tolerance se doporučuje před zahájením léčby a periodicky v jejím průběhu monitorovat glykémii a potřebu inzulínu.

U pacientů se známými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění se doporučuje monitorovat hladiny krevních lipidů, protože v několika případech byla u pacientů léčených glukosaminem pozorována hypercholesterolemie.

Byla popsána exacerbace příznaků astmatu, která byla spuštěna zahájením léčby glukosaminem (příznaky ustoupily po vysazení glukosaminu). Pacienti s astmatem, kteří zahajují léčbu glukosaminem, si proto musí být vědomi možnosti zhoršení příznaků.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,52 mmol (nebo 151 mg) sodíku v dávce. Nutno zohlednit u pacientů na sodíkové dietě.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Byl hlášen zvýšený účinek kumarinových antikoagulancií (např. warfarin) při současném podávání s glukosaminem. Pacienty léčené kumarinovými antikoagulanciemi je proto nutno při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem pečlivě monitorovat.

Souběžná léčba glukosaminem může zvýšit absorpci a sérovou koncentraci tetracyklinů, klinický význam této interakce je však pravděpodobně omezený.

Vzhledem k omezené dokumentaci potenciálních lékových interakcí s glukosaminem je obecně nutno mít na paměti, že může dojít ke změně reakci na současně užívané přípravky nebo ke změnám jejich koncentrace.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### *Těhotenství*

Neexistují relevantní údaje o používání glukosaminu u těhotných žen. Ze studií na zvířatech není k dispozici dostatek údajů. Glukosamin by neměl být během těhotenství podáván.

### *Kojení:*

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování glukosaminu do mateřského mléka. Proto se podávání glukosaminu při kojení nedoporučuje, neboť neexistují žádné údaje o bezpečnosti přípravku pro novorozence.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je po užití tablet pociťována závrať nebo ospalost, řízení ani obsluha strojů se nedoporučuje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějšími nežádoucími účinky souvisejícími s léčbou glukosaminem jsou nevolnost, bolest břicha, trávicí potíže, zácpa nebo průjem. Navíc byly hlášeny bolest hlavy, únava, vyrážka, svědění a návaly. Uváděné nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné.

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky dle tříd orgánových systémů a četnosti (velmi časté  $\geq 1/10$ ; časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; méně časté  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ; vzácné  $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ; velmi vzácné  $< 1/10\ 000$ ; není známo (z dostupných údajů nelze určit)).

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$ )	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, únava			závratě
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy				Astma, zhoršení astmatu
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost, bolesti břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa			Zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Vyrážka, svědění, návaly		Angioedém, kopřivka
Poruchy metabolismu a výživy				Zhoršení kontroly diabetes mellitus, hypercholesterolémie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace				Edém/periferní edém

Byly hlášeny případy hypercholesterolémie, zhoršení astmatu a snížená kontrola diabetes mellitus, nebyl však zjištěn příčinný vztah.

Bayflex 1178 mg může způsobit zvýšení hladiny jaterních enzymů a vzácně žloutenku.

#### Pacienti s diabetes mellitus

Snížená kontrola hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetes mellitus. Četnost tohoto jevu není známá.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Symptomy náhodného či úmyslného předávkování glukosaminem zahrnují bolest hlavy, závratě, dezorientaci, bolest kloubů, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpu.

V případě předávkování musí být léčba glukosaminem přerušena a nasazena adekvátní podpurná léčba.

V klinických studiích pocítoval jeden z pěti zdravých jedinců bolesti hlavy po infúzi až 30 g glukosaminu.

Byl popsán jeden případ předávkování u 12leté pacientky, která požila 28 g glukosamin hydrochloridu. Objevily se u ní bolesti kloubů, zvracení a desorientace. Pacientka se zcela uzdravila.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva

ATC kód: M01AX05

Glukosamin je látka endogenního původu, normální složka polysacharidových řetězců v matrix chrupavky a glukosaminoglykanů v synoviální tekutině. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že glukosamin stimuluje syntézu fyziologických glukosaminoglykanů a proteoglykanů v chondrocytech a kyseliny hyaluronové v synoviocytech.

Mechanismus účinku glukosaminu není znám. Nelze odhadnout dobu do nástupu účinku.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Glukosamin je relativně malá molekula (molekulová hmotnost 179), kterou lze snadno rozpustit ve vodě a v hydrofilních organických rozpouštědlech.

Dostupné informace o farmakokinetice glukosaminu jsou omezeny. Absolutní biologická dostupnost není známa. Distribuční objem je přibližně 5 litrů a poločas po intravenózním podání je přibližně 2 hodiny. Přibližně 38 % intravenózní dávky se vyloučí do moči v nezměněné podobě.

Absorpční, distribuční, biotransformační a eliminační profil glukosamin sulfátu u lidí nebyl zcela objasněn.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Akutní toxicita D-glukosaminu je nízká.

Experimentální údaje ze studií na zvířatech, týkající se toxicity po opakovaném podání, reprodukční toxicity, mutagenicity a karcinogenicity glukosaminu nejsou k dispozici. Výsledky studií *in vitro* a *in vivo* na zvířatech prokázaly, že glukosamin snižoval sekreci inzulínu a indukoval inzulínovou rezistenci, pravděpodobně prostřednictvím inhibice glukokinázy v beta buňkách. Klinický význam není znám.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

### **Jádro tablety**

Povidon K30  
Makrogol 4000  
Magnesium-stearát

### **Potah tablety**

Hypromelosa  
Oxid titaničitý (E171)  
Mastek  
Propylenglykol  
Polysorbát 80

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem.

Al/PVC/PVDC blistr

Velikost balení:

HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem: 20, 30, 60 a 90 potahovaných tablet

Al/PVC/PVDC blistr: 4, 10, 20, 30, 45, 60 a 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Blue Bio Pharmaceuticals Limited  
5<sup>th</sup> Floor, Beaux Lane House,  
Mercer Street Lower  
Dublin 2  
Irsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

29/279/09-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

25.3.2009/5.10.2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

7.8.2015