

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält 625 mg Glucosamin (entsprechend 750 mg Glucosaminhydrochlorid).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) 0,1 mg entölt Phospholipide aus Sojabohnen (E 322) 1,1 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

Die Tablette ist gelb, länglich und mit „V“ gekennzeichnet.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

1250 mg Glucosamin einmal täglich zur Linderung von Symptomen.

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da mit einer Linderung der Symptome (vor allem Schmerzen) erst nach einigen Behandlungswochen zu rechnen ist, in manchen Fällen noch später.

Falls nach 2–3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Ältere Patienten:

Es wurden keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, aber entsprechend der klinischen Erfahrung ist bei der Behandlung ansonsten gesunder älterer Menschen keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion:

Es wurden keine Studien mit Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion durchgeführt. Es können deshalb keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

Kinder und Jugendliche:

Aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Voltaflex Glucosaminhydrochlorid für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Tabletten können unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestand-

teile (insbesondere gegenüber Erdnuss oder Soja, da dieses Arzneimittel Sojaderivate enthält).

Voltaflex Glucosaminhydrochlorid darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff aus Schalentieren hergestellt wird.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine diagnostische Abklärung der Symptome muss durch einen Arzt erfolgen, um das Vorliegen von Gelenkerkrankungen auszuschließen, für die eine andere Behandlung erforderlich ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Glucosetoleranz wird vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und gegebenenfalls des Insulinbedarfs empfohlen.

Bei Patienten mit bekanntem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird eine Überwachung der Blutfettwerte empfohlen, da bei Patienten unter Behandlung mit Glucosamin in einigen Fällen Hypercholesterinämie beobachtet wurde.

Fälle von verstärkten Asthmasymptomen zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin wurden beschrieben (die Symptome verschwanden nach dem Absetzen von Glucosamin). Asthmapatienten, die mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen deshalb auf eine potentielle Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Information zu weiteren Bestandteilen:

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), welches Allergien auslösen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Über eine Verstärkung der Wirkung von Cumarin-Antikoagulantien (z. B. Warfarin) bei gleichzeitiger Behandlung mit Glucosamin wurde berichtet. Patienten, die mit Cumarin-Antikoagulantien behandelt werden, sollten deshalb zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Glucosamin engmaschig überwacht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Glucosamin kann die Resorption und Serumkonzentration von Tetracyclinen erhöhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist jedoch wahrscheinlich begrenzt.

Angeichts der begrenzten Datenlage zu potentiellen Wechselwirkungen mit Glucosamin sollte generell auf ein verändertes Ansprechen oder eine veränderte Konzentration gleichzeitig angewendeter Arzneimittel geachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Glucosamin bei Schwangeren vor. Aus tierexperimentellen Studien liegen nur unzureichende Daten vor.

Glucosamin sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von Glucosamin in menschliche Milch vor. Die Anwendung von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Daten bezüglich der Unbedenklichkeit für das Neugeborene vorliegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Falls es während der Behandlung zu Schwindelgefühl oder Müdigkeit kommt, sollte auf das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen verzichtet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Behandlung mit Glucosamin am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung und Durchfall. Darüber hinaus wurde über Kopfschmerzen, Müdigkeit, Ekzem, Juckreiz und Gesichtsrötung berichtet.

Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Systemorganklasse und Häufigkeit gelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$) oder Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zeichen und Symptome einer Überdosierung mit Glucosamin können sich äußern als Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe oder Obstipation.

Im Fall einer Überdosierung mit Glucosamin soll die Behandlung abgebrochen werden und bei Bedarf sollten unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

In klinischen Studien erlitt einer von fünf jungen gesunden Probanden Kopfschmerzen nach einer Infusion mit bis zu 30 g Glucosamin.

Weiterhin wurde ein Fall von Überdosierung bei einem 12-jährigen Mädchen berichtet, welches 28 g Glucosaminhydrochlorid oral eingenommen hatte. Gelenkschmerzen, Er-

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Diabetes mellitus, unzureichende Kontrolle des Blutglukosespiegels, Hypercholesterinämie
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Müdigkeit		Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Verschlechterung vorbestehenden Asthmas
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung		Erbrechen
Leber- und Gallenerkrankungen			Erhöhung der Leberenzyme, Ikterus (Gelbsucht)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ekzem, Juckreiz, Gesichtsrötung	Angioödem, Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Ödem, peripheres Ödem

brechen und Desorientierung waren die Folge. Die Patientin erholte sich vollständig.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika. ATC-Code: M01AX05

Glucosamin ist eine endogene Substanz, ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und der Glucosaminoglykane in der Gelenkflüssigkeit. *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen belegen, dass Glucosamin die Synthese physiologischer Glucosaminoglykane und Proteoglykane durch Chondrozyten und von Hyaluronsäure durch Synoviozyten stimuliert.

Wirkungsmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt. Der Zeitpunkt für das Einsetzen der Wirkung kann nicht abgeschätzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucosamin ist ein relatives kleines Molekül (Molekülmasse 179), das leicht löslich ist in Wasser und löslich in hydrophilen organischen Lösungsmitteln.

Die verfügbaren Informationen über die Pharmakokinetik von Glucosamin sind begrenzt. Die absolute Bioverfügbarkeit ist unbekannt. Das Verteilungsvolumen liegt bei ungefähr 5 Litern. Nach intravenöser Anwendung beträgt die Halbwertszeit etwa 2 Stunden. Ungefähr 38% einer intravenösen Dosis werden unveränderte über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von D-Glucosamin ist gering.

Für Glucosamin liegen keine Daten aus tierexperimentellen Studien zur allgemeinen Toxizität bei wiederholter Anwendung, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität vor.

Ergebnisse aus *In-vitro*-Studien und *In-vivo*-Untersuchungen an Tieren zeigen, dass

Glucosamin die Insulinsekretion hemmt und eine Insulinresistenz induziert, vermutlich über eine Hemmung der Glucokinase in β -Zellen. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Povidon K 30, Hydroxyapatit, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Überzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Macrogol 4000/Macrogol 3000, Titandioxid (E 171), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen:
Packungsgrößen: 30 Tabletten, 60 Tabletten und 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
 80258 München
 Barthstraße 4, 80339 München
 Telefon (089) 78 77-209
 Telefax (089) 78 77-304
 E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. Zulassungsnummer

69090.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13.07.2007/10.01.2008

10. Stand der Information

Juni 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Postfach 11 01 71

10831 Berlin