

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Doppelherz® GLUCOSAMIN-HYDROCHLORID 750 mg TABLETTEN

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Die 10 × 18,75 mm große Tablette ist weiß bis hellbeige, oval, mit einem „G“ auf der einen Seite gekennzeichnet und mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Linderung von Symptomen bei leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung**

Einmal täglich 1500 mg Glucosaminhydrochlorid (entsprechend 1250 mg Glucosamin) zur Linderung von Symptomen.

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Symptome (insbesondere Schmerzlinderung) erst einige Wochen nach Beginn der Behandlung eintritt, in manchen Fällen noch später.

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

Zusätzliche Informationen für besondere Patientengruppen.

Kinder und Jugendliche

Doppelherz Glucosaminhydrochlorid wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen (siehe 4.4).

Ältere Menschen

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

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

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

Art der Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Doppelherz 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

Wegen fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Doppelherz Glucosaminhydrochlorid für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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, wenn erforderlich, die Überprüfung des Insulinbedarfs empfohlen.

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

In einem Bericht wurde über verstärkte Asthmasymptome zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Hinblick auf mögliche Arzneimittelwechselwirkungen mit Glucosamin liegen nur begrenzte Daten vor, jedoch wurde bei Anwendung mit oralen Vitamin-K-Antagonisten über einen Anstieg des INR-Werts berichtet. Mit oralen Vitamin-K-Antagonisten behandelte Patienten sollten daher zum Zeitpunkt der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie engmaschig überwacht werden.

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

Aufgrund der begrenzten Datenlage zu potentiellen Wechselwirkungen von Glucosamin, sollte generell auf ein verändertes Ansprechen oder eine veränderte Serumkonzentration gleichzeitig angewandter Arzneimittel geachtet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Glucosamin bei Schwangeren vor. Aus tierexperimentellen Studien liegen nur unzureichende Daten vor. Doppelherz Glucosaminhydrochlorid 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. Bei Schwindel oder Benommenheit wird empfohlen, vom Autofahren oder von der Bedienung von Maschinen abzusehen.

4.8 Nebenwirkungen

Die bei der Behandlung mit Glucosamin am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall. Darüber hinaus sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Ekzem, Juckreiz und Hautrötung vorgekommen. Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

Siehe Tabelle auf Seite 2

Vereinzelte, spontane Fälle von Hypercholesterinämie wurden berichtet, aber ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht nachgewiesen.

Patienten mit Diabetes mellitus

Häufigkeit nicht bekannt: Verschlechterung der Glucosetoleranz bei Patienten mit Diabetes mellitus.

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, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei unbeabsichtigter oder absichtlich herbeigeführter Überdosierung mit Glucosamin können die folgenden Anzeichen oder Symptome auftreten: Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Arthralgie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe oder Verstopfung. In Fällen einer Überdosierung muss die Behandlung abgebrochen und die üblichen unterstützen-

System-Organ-Klasse	häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000)	Häufigkeiten nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Müdigkeit	–	–	Schwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Durchfall Verstopfung	–	–	Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	–	Ekzem Juckreiz Hautrötung	–	Angioödem Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Ödeme/periphere Ödeme
Leber- und Gallenerkrankungen				Erhöhte Leberwerte, Ikterus

den Maßnahmen zur Behandlung einer Überdosierung eingeleitet werden.

Kinder und Jugendliche

Es wurde von einem Fall von Überdosierung bei einer 12-jährigen Patientin berichtet, die 28 g Glucosaminhydrochlorid oral eingenommen hatte. Sie litt daraufhin unter Arthralgie, Erbrechen und Verwirrtheit. Die Patientin erholte sich vollständig.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere nicht steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.

ATC-Code: M01 AX05

Glucosamin ist eine endogene Substanz und ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und Glucosaminoglykane in der Gelenkflüssigkeit. *In vitro* und *in vivo*-Studien belegen die stimulierende Wirkung von Glucosamin auf die Synthese physiologischer Glucosaminoglykane und Protoglykane durch Chondrozyten und von Hyaluronsäure durch Synoviozyten.

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt. Eine Bewertung des Zeitpunkts für das Einsetzen der Wirkung ist nicht möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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

Die verfügbaren Informationen bezüglich der Pharmakokinetik von Glucosamin sind begrenzt. Die absolute Bioverfügbarkeit ist nicht bekannt.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 5 Liter und die Halbwertszeit nach intravenöser Anwendung beträgt etwa 2 Stunden.

Elimination

Ungefähr 38 % einer intravenös verabreichten Dosis werden unverändert über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von D-Glucosamin ist gering.

Daten aus tierexperimentellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Karzinogenität liegen für Glucosamin nicht vor.

Ergebnisse von *in vitro* und *in vivo* Studien bei Tieren haben ergeben, dass Glucosamin die Insulinsekretion verringert und zu Insulinresistenz führt, wahrscheinlich durch die Hemmung der Glucokinase in den β -Zellen. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Hyprolose
Hyprolose (5.0–16.0 % Hydroxypropoxy-Gruppen)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren; um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Bliesterpackung im Umkarton.
Packungsgrößen: 20, 40, 60 und 180 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

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

7. Inhaber der Zulassung

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Frankreich

Mitvertrieb

Queisser Pharma GmbH & Co.KG
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Germany

8. Zulassungsnummer

76484.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung
11.08.2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.2015

10. Stand der Information

12.2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt