

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Bonartos 1178 mg filmsko obložene tablete glukozamin

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 do 3 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Bonartos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bonartos
3. Kako uporabljati zdravilo Bonartos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bonartos
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BONARTOS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Bonartos sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil.

Glukozamin je snov, ki je naravno prisotna v človeškem telesu in je nujno potrebna za sklepno tekočino in hrustanec.

Tablete Bonartos so zdravilo, ki se uporablja za blažitev simptomov blage do zmerne osteoartroze kolena.

Osteoartroza je vrsta degeneracije sklepa, katerega simptomi so: okorelost (po spanju ali daljšem počitku), bolečina pri gibanju (npr. ob vzpenjanju po stopnicah ali hoji po neravnem terenu), ki ob počivanju popusti.

Če ste v dvomih ali imate drugačne simptome od opisanih, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo izključil prisotnost drugih obolenj sklepa, pri katerih je treba razmisliti o drugačnih vrstah zdravljenja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BONARTOS

Pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Bonartos se posvetujte z zdravnikom. Samo zdravnik lahko ugotovi osteoartrozo in izključi prisotnost sklepnih obolenj, pri katerih je treba razmisliti o drugačnih vrstah zdravljenja.

Ne uporabite zdravila Bonartos

- če ste alergični (preobčutljivi) na glukozamin ali katerokoli sestavino zdravila Bonartos.
- če ste alergični (preobčutljivi) na lupinarje (rake, polže ali školjke), ker je zdravilna učinkovina glukozamin pridobljena iz lupinarjev.

Otroci, mlajši od 2 let, zdravila Bonartos ne smejo uporabljati.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Bonartos

Pred pričetkom uporabe zdravila Bonartos se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate sladkorno bolezen ali moteno toleranco za glukozo. Priporočljivo je, da pred pričetkom zdravljenja in v rednih razmikih med zdravljenjem kontrolirate krvni sladkor.
- Če imate znan dejavnik tveganja za srčno-žilno obolenje (npr. zvišan krvni tlak, sladkorno bolezen, zvišan holesterol ali če kadite). Priporočljivo je, da pred pričetkom zdravljenja kontrolirate svoj holesterol, ker so pri nekaterih bolnikih, ki so bili zdravljeni z glukozaminom, opazili zvišano raven holesterola.
- Če trpite zaradi astme. Zdravljenje z glukozaminom lahko poslabša simptome astme.
- Če imate oslABLJENO delovanje ledvic ali jeter, ker pri tej skupini bolnikov niso opravili nobene študije z glukozaminom.

Uporaba drugih zdravil

Prosimo, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Posebej pomembno je, da svojemu zdravniku poveste, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- tetracikline (antibiotik za zdravljenje okužb)
- varfarin ali podobno vrsto zdravil (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi). Učinek zdravil za preprečevanje strjevanja krvi se sočasno z jemanjem glukozamina lahko poveča. Bolnike, zdravljene s takšnimi kombinacijami, je zaradi tega ob uvedbi ali ukinjanju zdravljenja z glukozaminom treba skrbno spremljati.

Jemanje zdravila Bonartos s hrano in pijačo

Tablete pogoltnite z nekaj tekočine, lahko jih vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Zdravila Bonartos se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Uporaba zdravila Bonartos v obdobju dojenja ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Če po pričetku jemanja zdravila Bonartos občutite omotico ali zaspanost, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Bonartos

Ena tableta vsebuje 6,52 mmol (151 mg) natrija. To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BONARTOS

Pri jemanju zdravila Bonartos natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Običajen odmerek za odrasle je 1 tableta (1178 mg glukozamina) na dan.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter

Ker študij niso izvedli, ni mogoče podati priporočil za odmerjanje.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Bonartos ne smejo uporabljati.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutne bolečine. Do ublažitve simptomov (še zlasti ublažitve bolečine) lahko pride šele po nekaj tednih zdravljenja, v nekaterih primerih celo po daljšem času. Če po dveh do treh mesecih zdravljenja ne občutite ublažitve simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, ker je treba nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Bonartos znova oceniti .

Za peroralno uporabo. Tablete pogoltnite z nekaj vode ali druge tekočine s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bonartos, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Bonartos, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišnico.

Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja glukozamina lahko vključujejo glavobol, omotičnost, zmedenost, bolečine v sklepih, slabost, bruhanje, drisko ali zaprtje. Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, prenehajte jemati glukozamin.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bonartos

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bonartos

Če prenehate jemati zdravilo Bonartos, se vaši simptomi lahko povrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Bonartos neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Bonartos in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov: oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju ali izpuščaj skupaj z oteženim dihanjem (angioedem).

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100): glavobol, utrujenost, slabost, bolečine v trebuhu, slaba prebava, driska, zaprtje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1000): izpuščaj, srbenje in vročinski oblivi.

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

bruhanje, koprivnica, omotica, otekanje nog ali gležnjev, angioedem. Poslabšanje obstoječe astme, slabši nadzor nad krvnim sladkorjem pri sladkornih bolnikih.

Poročali so tudi o zvišanih ravneh holesterola. Ni mogoče določiti, če so bili ti dogodki neposredno povezani z uporabo zdravila Bonartos.

Zdravilo Bonartos lahko povzroči zvišanje vrednosti jetrnih encimov in v redkih primerih zlatenico.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BONARTOS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne uporabljajte zdravila Bonartos po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bonartos

- Zdravilna učinkovina je glukozamin. Ena tableta vsebuje 1884,60 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete

povidon K30
makrogol 4000
magnezijev stearat

Obloga

hipromeloza
titanov dioksid (E171)
smukec
propilenglikol
polisorbat 80

Izgled zdravila Bonartos in vsebina pakiranja

Zdravilo Bonartos so bele do umazano bele, ovalno oblikovane, bikonveksne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Velikost pakiranja: 30 ali 90 filmsko obloženih tablet v HDPE vsebnikih s HDPE navojno zaporko. 4, 10, 20, 30, 45, 60, in 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih iz aluminija/PVC/PVDC

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Bonartos

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Blue Bio Pharmaceuticals Limited
5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street
Lower Dublin2
Irska

Izdelovalec:

Jemo-Pharm A/S,
Hasselvej 1, DK-4780 Stege
Danska

Central-Pharma Limited

Caxton Road
Bedford
MK41 0XZ
Velika Britanija

Wasdell Packaging Limited
Unit 6-8, Euroway Industrial Estate
Blagrove, Swindon
Wiltshire, SN5 8YW,
Velika Britanija

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija: Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Belgija: Dolenio 1178 mg Filmomhulde tablet
Bolgarija: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Česka: Bayflex 1178 mg
Ciper: Dolenio
Nemčija: Dolex 1500 mg Filmtabletten
Danska: Dolenio
Estonija: Bonartos
Španija: Dolenio 1500 mg Comprimido recubierto con película
Finska: Dolenio 1178 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija: Dolenio, comprimé pelliculé
Grčija: CounterFlex
Madžarska: Bonartos 1500 mg filmtabletta
Islandija: Dolenio
Irska: Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Italija: Bolevo
Litva: Bonartos 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Latvija: Bonartos 1178 mg apvalkotās tablets
Malta: Dolenio
Nizozemska: Dolenio 1500 mg Filmomhulde tablet
Poljska: Bonartos
Portugalska: Dolenio
Romunija: Bonartos comprimate filmate
Švedska: Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Slovenija: Bonartos 1178 mg filmsko obložene tablete
Slovaška: Bonartos 1178 mg
Velika Britanija: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete

Datum zadnje revizije navodila

29.11.2012