

## Navodilo za uporabo

### Flexodon 1200 mg prašek za peroralno raztopino glukozamin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte podatke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 do 3 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Flexodon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flexodon
3. Kako jemati zdravilo Flexodon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flexodon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Flexodon in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Flexodon spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila.

Zdravilo Flexodon se uporablja za lajšanje simptomov pri blagi ali zmerni osteoartrozi kolena.

Zdravilo Flexodon ni indicirano za lajšanje akutnih bolečinskih simptomov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flexodon**

##### **Ne jemljite zdravila Flexodon**

- če ste alergični (preobčutljivi) na glukozamin ali katerokoli sestavino zdravila Flexodon,
- če ste alergični (preobčutljivi) na lupinarje (školjke, polže, rake), ker je glukozamin pridobljen iz lupinarjev.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Flexodon se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če pri vas obstaja tveganje za pojav srčno-žilne bolezni, ker so bile pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom, ugotovljene povečane vrednosti holesterola v krvi;
- če imate sladkorno bolezen, saj je na začetku zdravljenja treba natančno spremljati vrednosti sladkorja v krvi;
- če imate astmo, ker obstaja možnost, da se na začetku zdravljenja z glukozaminom simptomi astme poslabšajo;
- če imate jetrno ali ledvično okvaro, ker pri teh bolnikih niso opravili posebnih raziskav in priporočil glede odmerjanja ni.

### **Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let**

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila Flexodon pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

### **Druga zdravila in zdravilo Flexodon**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo.

Previdnost je potrebna pri sočasnem jemanju zdravila Flexodon z drugimi zdravili, še posebej, če sočasno jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (varfarin) ali tetracikline (vrsta antibiotikov). Prosimo, posvetujte se s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Flexodon skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Flexodon lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Flexodon se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Ne vozite ali upravljajte s stroji, če po zaužitju zdravila Flexodon občutite vrtoglavico ali zaspanost.

### **Zdravilo Flexodon vsebuje aspartam, sorbitol in natrij**

- Zdravilo Flexodon vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.
- Zdravilo Flexodon vsebuje sorbitol (E420). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Flexodon vsebuje 6,576 mmol (ali 151,25 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako jemati zdravilo Flexodon**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek je 1 vrečica (1200 mg glukozamina) enkrat na dan.

Vsebino vrečice raztopite v kozarcu vode (približno 250 ml). Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Olajšanje simptomov (zlasti bolečine) lahko nastopi šele po nekaj tednih zdravljenja, v nekaterih primerih celo kasneje. Če olajšanje simptomov ne nastopi po 2 do 3 mesecih zdravljenja ali se stanje poslabša, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### *Starejši bolniki*

Starejšim bolnikom odmerka ni treba zmanjševati.

#### *Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter*

Ni posebnih priporočil za odmerjanje za bolnike z okvaro ledvic in/ali jeter.

*Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let*

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila Flexodon pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flexodon, kot bi smeli**

Posvetujte se z zdravnikom, s farmacevtom ali pokličite v bolnišnico. S seboj vzemite preostalo zdravilo.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Flexodon**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Flexodon**

Vaši simptomi se lahko ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Glavobol, utrujenost, slabost, bolečina v trebuhu, slaba prebava, driska, zaprtje.

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Izpuščaj, srbenje, pordelost kože.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **5. Shranjevanje zdravila Flexodon**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Flexodon**

- *Zdravilna učinkovina* je glukozamin v obliki kompleksa glukozaminijevega sulfata z natrijevim kloridom. Ena vrečica vsebuje 1200 mg glukozamina oziroma 1500 mg glukozaminijevega sulfata, kar ustreza 1884 mg kompleksa glukozaminijevega sulfata z natrijevim kloridom.
- *Pomožne snovi* so sorbitol (E420), aspartam (E951), brezvodna citronska kislina in makrogol 6000.

#### **Izgled zdravila Flexodon in vsebina pakiranja**

Zdravilo Flexodon je v obliki kristalnega praška, svetle kremne barve in slanega okusa.

Na voljo je v škatlah z 20, 30 ali 60 vrečicami iz papirja/aluminija/polietilen etilvinilacetata s 3,950 g praška.

#### **Način predpisovanja in izdaje zdravila Flexodon**

Predpisovanje in izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

CSC Pharma d.o.o.

Jana Husa 1a

1000 Ljubljana

Slovenija

Telefon: 01/544 65 79

Faks: 01/544 66 13

#### **Izdelovalec**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 ANCONA

Italija

**Navodilo je bilo odobreno 18. 3. 2013**