

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flexove 625 mg tablety

Glukosaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Flexove a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flexove užívat
3. Jak se přípravek Flexove užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flexove uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK FLEXOVE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Flexove patří do skupiny léčivých přípravků, která se nazývá protizánětlivé látky a nesteroidní antirevmatika.

Přípravek Flexove se používá k úlevě od příznaků osteoartrózy kolene mírného až středního stupně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLEXOVE UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Flexove jestliže:

- jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) **na glukosamin** nebo **na kteroukoli další složku** přípravku Flexove.
- jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) **na koryše**, protože glukosamin se z koryšů vyrábí .

Zvláštní opatření při použití přípravku Flexove je zapotřebí (a porad'te se se svým lékařem) jestliže:

- trpíte **poruchou glukosové tolerance**. Před zahájením léčby přípravkem Flexove mohou být nezbytné častější kontroly hladiny glukosy v krvi.
- pokud máte poruchy funkce **jater** nebo **ledvin**
- pokud je **známo, že máte rizikové faktory pro kardiovaskulární onemocnění** (onemocnění srdce) , protože u pacientů léčených přípravkem Flexove byla pozorována abnormálně vysoká hladina cholesterolu v krvi.
- pokud máte průduškové **astma**. Pacienti s astmatem, kteří zahajují užívání přípravku Flexove, si musí být vědomi možnosti zhoršení příznaků.

Musíte přestat užívat přípravek Flexove a navštívit neprodleně svého lékaře, jakmile začnete pociťovat příznaky angioedému jako jsou:

- otok tváře, jazyka nebo hrdla
- polykací potíže
- kopřivka a dýchací potíže

Užívání jiných léků

Informujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka, pokud v současnosti užíváte nebo jste užíval(a) jiné léky, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Pokud má být přípravek Flexove kombinován s jinými léky, je nutná opatrnost zejména u:

- warfarinu
- tetracyklinu.

Byl hlášen zvýšený účinek kumarinových protisrážlivých přípravků (např. přípravku Warfarin) během současného podávání s glukosaminem. Pacienti léčení takovouto kombinací musí být tudíž zvlášť pečlivě monitorováni při zahájení nebo při ukončení léčby glukosaminem.

Poradte se se svým lékařem.

Užívání přípravku Flexove spolu s potravou a nápoji

Tablety lze užívat spolu s potravou nebo bez ní a zapít je vodou nebo jiným vhodným nápojem.

Těhotenství a kojení

Přípravek Flexove nesmí být během těhotenství užíván.

Užívání přípravku Flexove se při kojení nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud budete po užití tablet pociťovat ospalost nebo závratě, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLEXOVE UŽÍVÁ

Dávkování

Vždy užívejte přípravek Flexove přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá zahajovací dávka je 2 tablety (1250 mg glukosaminu) jednou denně, perorálně (pro vnitřní užití).

Glukosamin není určen k léčbě akutní bolesti. K úlevě (zejména k 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 trvalou léčbu přípravkem Flexove přehodnotit.

Tablety je nutno polykat celé a zapít vodou nebo jinou vhodnou tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flexove, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) velké množství přípravku, musíte se poradit s lékařem nebo v nemocnici. Znamky a příznaky náhodného nebo úmyslného předávkování mohou zahrnovat bolesti hlavy, závratě, zmatenost, bolesti kloubů, nevolnost až zvracení, průjem nebo zácpu. Při příznacích předávkování užívání glukosaminu přerušete.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flexove

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže se blíží doba dalšího užití, vynechejte prostě zapomenutou dávku a pokračujte v užívání přípravku Flexove dle rozpisu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Flexove

Příznaky se mohou objevit znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Flexove nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů):

bolest hlavy, únava, nevolnost, bolest břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa.

Méně časté (u méně než 1 z 100, ale více než 1 ze 1000 pacientů):

vyrážka, svědění, návaly.

Neznámo jak časté (nelze z dostupných údajů odhadnout)

Otok tváře, jazyka nebo hrdla (angioedém viz Zvláštní opatření při použití přípravku Flexove je zapotřebí), kopřivka, otoky/otoky kolem kotníků, dolních končetin a nohou, závratě, zvracení, u pacientů s cukrovkou zhoršení kontrolních testů glukosy v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK FLEXOVE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Flexove nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru/krabičce nebo lahvičce.

Lahvičku nebo blistr uchovávejte dobře uzavřené. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Flexove obsahuje

- Léčivou látkou je glukosamin. Jedna tableta obsahuje glukosaminum 625 mg (ve formě glukosamin-hydrochloridu).
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, hyprolosa, částečně substituovaná hyprolosa a magnesium-stearát.

Jak přípravek Flexove vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flexove jsou bílé až světle béžové oválné tablety s označením „G“ a půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Blistry PVC/PVDC-hliník zabalené v papírových krabičkách.
Velikost balení 20, 40, 60 nebo 180 tablet.

HDPE lahvička obsahující vysoušedlo (silikagel) v papírovém sáčku.
Velikost balení 60 nebo 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratoires Expanscience,
10 avenue de l'Arche, 92400 Courbevoie, Francie

Výrobce:

Weifa AS, Hausmannsgate 6, P. O. box 9113, Grønland, 0133 Oslo, Norsko
Merck Farma y Química, S.A., Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), Španělsko
Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstr. 18, 31028 Gronau, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Flexove
Belgie	Flexove
Kypr	Glucomed
Česká republika	Flexove
Dánsko	Glucomed
Estonsko	Glucomed
Finsko	Glucomed
Francie	Endosta
Německo	Mobilat Glucosaminhydrochlorid
Řecko	Zantris
Maďarsko	Flexove
Island	Glucomed
Irsko	Flexove
Itálie	Alateris
Lotyšsko	Glucomed
Litva	Glucomed
Lucembursko	Glucomed
Nizozemsko	Glucomed
Norsko	Flexove
Polsko	Flexove
Portugalsko	Glucomed
Slovensko	Glucomed
Španělsko	Glucomed
Švédsko	Glucomed
Velká Británie	Alateris

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.3.2010