

Písomná informácia pre používateľa

GLUCOMED

625 mg tablety

glukozamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GLUCOMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GLUCOMED
3. Ako užívať GLUCOMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GLUCOMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GLUCOMED a na čo sa používa

GLUCOMED patrí do skupiny liekov nazývaných iné nesteroidné protizápalové a antireumatické látky.

GLUCOMED sa používa na zmiernenie prejavov miernej až stredne ťažkej osteoartrózy kolena.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GLUCOMED

Neužívajte GLUCOMED

- ak ste **alergický** na **glukozamín** alebo na **ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)**.
- ak ste **alergický** (precitlivенý) na **mäkkýše**, keďže glukozamín sa vyrába z mäkkýšov.

Upozornenia a opatrenia

Glukozamín nie je určený na liečbu akútnych bolestivých prejavov.

Predtým, ako začnete užívať GLUCOMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte **zníženú glukózovú toleranciu**. Pri začatí liečby GLUCOMEDOM môžete potrebovať častejšie kontroly hladín glukózy v krvi.
- sú u vás **známe rizikové faktory srdcovocievnych (srdcových) ochorení**, pretože u niekoľkých pacientov liečených GLUCOMEDOM sa pozorovala zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- ste **astmatik**. Ak začínate užívať GLUCOMED, máte byť upozornený na možné zhoršenie príznakov.

Deti a dospievajúci

Glukozamín sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a GLUCOMED

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri kombinovaní GLUCOMEDU s inými liekmi je potrebná zvýšená opatrnosť, najmä pri:

- niektorých druhoch liekov, ktoré sa používajú na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dikumarol, fenprokumón, acenokumarol a fluidión). Účinok týchto liekov môže byť silnejší, ak sa používajú s glukozamínom. Pacientov liečených takýmito kombináciami je preto potrebné mimoriadne pozorne sledovať pri začatí alebo ukončení liečby glukozamínom.
- tetracyklínoch (antibakteriálna látka používaná proti infekciám).

Prosím, poraďte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

GLUCOMED sa nemá užívať počas tehotenstva.

GLUCOMED sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonalí sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak máte po užití tabliet pocit závratu alebo ospalosti, neriadte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať GLUCOMED

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Dávkovanie

Odporúčaná úvodná dávka je dve tablety (1 250 mg glukozamínu) jedenkrát denne užívané perorálne (ústami).

Zmiernenie príznakov (najmä zmiernenie bolesti) sa môže prejaviť až po niekoľkých týždňoch liečby, v niektorých prípadoch aj neskôr. Ak sa zmiernenie príznakov neobjaví po 2-3 mesiacoch, sa má prehodnotiť pokračovanie liečby GLUCOMEDOM.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene nemožno poskytnúť žiadne odporúčania dávkovania, pretože neboli vykonané žiadne štúdie.

Na vnútorné užívanie.

Tablety sa majú zapíť vodou alebo inou vhodnou tekutinou.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehltnutie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Ak užijete viac GLUCOMEDU, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku, je nutné konzultovať situáciu s lekárom alebo ísť do nemocnice. Prejavy a príznaky a predávkovania glukozamínom môžu zahŕňať bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, bolesť kĺbov, nevoľnosť, vracanie, hnačku alebo zápchu. V prípade prejavov predávkovania ukončíte užívanie glukozamínu.

Ak zabudnete užiť GLUCOMED

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť liek a je už čas užiť ďalšiu dávku, neužívajte vynechanú dávku, pokračujte v užívaní GLUCOMEDU podľa rozpisu.

Ak prestanete užívať GLUCOMED

Povedzte to lekárovi, môže byť potrebná zmena liečby vašich príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ukončite užívanie GLUCOMEDU a ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice, ak máte príznaky angioedému, ako je:

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním

Hlásili sa nasledovné účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

bolesť hlavy, únava, nevoľnosť, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, hnačka, zápcha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

vyrážka, svrbenie, sčervenenie.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

žihľavka, opuch/opuch členkov, nôh a chodidiel, závrat, vracanie (pocit nevoľnosti), zhoršené hladiny glukózy v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou), zvýšené hodnoty pečeneých enzýmov, žltáčka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GLUCOMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GLUCOMED obsahuje

- Liečivo je glukozamín. Každá tableta obsahuje 750 mg glukozamín hydrochloridu, čo zodpovedá 625 mg glukozamínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza (L-HPC) a stearan horečnatý.

Ako GLUCOMED vyzerá a obsah balenia

GLUCOMED je biela až svetlobéžová oválna tableta s rozmerom 10 mm x 18,75 mm s označením “G” na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

PVC/PVDC-hliníkové blistre dodávané v papierových škatuliach.
Veľkosť balenia: 20, 40, 60 alebo 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons – 92048 Paris La Défense Cedex, Francúzsko

Výrobca:

Famar Italia S.p.A., Via Zambelletti 25, 20021 Baranzate, Taliansko

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstr.18, 31028 Gronau, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Flexove
Francúzsko	Flexea
Island	Glucomed
Poľsko	Flexove
Portugalsko	Glucomed
Slovensko	GLUCOMED
Švédsko	Glucomed

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke
http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanych-liekov?page_id=242