

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flexove 625 mg tablety

Glucosaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechejte 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flexove a k čemu se používá

Flexove patří do skupiny léčivých přípravků, která se nazývá jiné 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) na glukosamin** nebo **na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste **alergický(á) (přecitlivělý(á)) na koryšce**, protože glukosamin se z koryšů vyrábí.

Upozornění a opatření

Glukosamin není určen k léčbě akutních bolestivých příznaků.

Před užitím přípravku Flexove se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte **poruchou glukozové tolerance**. Při zahájení léčby přípravkem Flexove mohou být nezbytné častější kontroly hladiny glukosy v krvi.
- 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.
- máte **astma**. Pacienti s astmatem, kteří zahajují užívání přípravku Flexove, si musí být vědomi možnosti zhoršení příznaků.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 18 let nemají užívat přípravek Flexove.

Další léčivé přípravky a přípravek Flexove

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je třeba dbát opatrnosti, pokud má být přípravek Flexove kombinován s jinými léčivými přípravky, zejména s:

- některými typy léčivých přípravků používanými k prevenci srážlivosti krve (jako je warfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol a fluidion). Účinky těchto léčivých přípravků mohou být silnější, pokud se užívají s glukosaminem. Pacienti léčení takovými kombinacemi by proto měli být při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem obzvláště bedlivě sledováni.
- tetracyklinů (antibakteriální přípravky používané proti infekcím).

Porad'te se se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Flexove nesmí být během těhotenství užíván.

Užívání přípravku Flexove se při kojení nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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 závratě nebo ospalost, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Flexove užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

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

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 po 2-3 měsících, je třeba, aby lékař trvalou léčbu přípravkem Flexove přehodnotil.

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nelze uvést žádná doporučení ohledně dávky, protože nebyly provedeny žádné studie.

Perorální užití.

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

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

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 předávkování glukosaminem mohou zahrnovat bolesti hlavy, závratě, zmatenost, bolesti kloubů, pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo zácpu. Při znamkách předávkování užívání glukosaminu přerušte.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flexove

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže se blíží doba dalšího užití, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání přípravku Flexove jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Flexove

Prosím, informujte svého lékaře, může být nutná změna léčby příznaků.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte přestat užívat přípravek Flexove a ihned volat záchrannou službu, nebo jít do nemocnice, jestliže začnete pociťovat příznaky angioedému jako jsou:

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

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

bolest hlavy, únava, pocit na zvracení, bolest břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

vyrážka, svědění, návaly.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

kopřivka, otok/otok kotníků, dolních končetin a nohou, závratě, zvracení, u pacientů s cukrovkou zhoršení kontroly hladin glukosy v krvi, zvýšení hladin jaterních enzymů, žloutenka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flexove uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru/krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flexove obsahuje

- Léčivou látkou je glukosamin. Jedna tableta obsahuje 750 mg glukosamin-hydrochloridu, což odpovídá 625 mg glukosaminu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza a magnesium-stearát.

Jak přípravek Flexove vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flexove jsou bílé až světle béžové oválné tablety 10 mm x 18,75 mm s označením „G“ na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Blistry PVC/PVDC-hliník zabalené v papírových krabičkách.

Velikost balení 20, 40, 60 nebo 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratoires Expanscience

1 place des Saisons - 92048 Paris La Défense Cedex, Francie

Výrobce:

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

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

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

Česká republika	Flexove
Francie	Flexea
Island	Glucomed
Polsko	Flexove
Portugalsko	Glucomed
Slovenská republika	Glucomed
Švédsko	Glucomed

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 6. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz