

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dolenio, 1178 mg, tabletki powlekane *Glucosaminum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dolenio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dolenio
3. Jak przyjmować lek Dolenio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dolenio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dolenio i w jakim celu się go stosuje

Lek Dolenio należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych. Lek Dolenio dostępny w postaci tabletek jest stosowany w celu zmniejszenia objawów łagodnej do umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dolenio

Kiedy nie przyjmować leku Dolenio

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukozaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na skorupiaki, ponieważ substancja czynna leku, glukozamina jest produkowana ze skorupiaków;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, uważa, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

Nie wolno stosować leku Dolenio u dzieci w wieku poniżej 2 lat i nie zaleca się jego stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Dolenio należy omówić to z lekarzem :

- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję glukozy. Po rozpoczęciu leczenia glukozaminą mogą być konieczne częstsze kontrole stężenia glukozy we krwi pacjenta;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano czynniki ryzyka chorób serca i naczyń (np. nadciśnienie tętnicze krwi, cukrzycę, hipercholesterolemię lub jeśli pacjent pali tytoń). Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia oznaczyć stężenie cholesterolu;
- jeśli pacjent choruje na astmę. Leczenie glukozaminą może spowodować pogorszenie objawów astmy;
- jeśli u pacjenta jest zmniejszona czynność nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować leku Dolenio u dzieci w wieku poniżej 2 lat i nie zaleca się jego stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Dolenio i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest szczególnie ważne, aby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent zażywa którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwzakrzepowe (stosowane w celu zapobiegania krzepnięciu krwi), takie jak warfaryna, których działanie może być nasilone w razie przyjmowania jednocześnie z glukozaminą.
- tetracykliny (leki przeciwbakteryjne stosowane w zakażeniach).

Dolenio z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać popijając je niewielką ilością płynu i można je zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Dolenio podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jeśli podczas stosowania leku Dolenio występują zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dolenio

Jedna tabletka zawiera 6.52 mmol (151 mg) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak przyjmować lek Dolenio

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecana dawka wynosi 1 tabletka (1178 mg glukozaminy) na dobę dla dorosłych.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania, ponieważ nie przeprowadzono badań.

Lek należy zażywać doustnie. Tabletki należy połykać popijając je niewielką ilością wody lub innego płynu i można je zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Glukozamina nie jest wskazana do leczenia ostrych objawów bólowych. Objawy mogą nie ustąpić (zwłaszcza ból) przez kilkanaście tygodni leczenia, a w niektórych przypadkach, nawet dłużej. Jeśli po 2-3 miesiącach objawy nie ustąpią, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, ponieważ wymagana jest ponowna ocena dalszego leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dolenio

Jeśli pacjent zażył zbyt dużo tabletek leku Dolenio, należy przerwać przyjmowanie leku Dolenio i wszelkich innych produktów zawierających glukozaminę, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania glukozaminy mogą obejmować ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, ból stawów, nudności, wymioty, biegunkę i zaparcie.

Pominięcie przyjęcia leku Dolenio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dolenio

Należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem leczenia, bowiem zmiana leczenia może spowodować nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe lub zgłosić się do szpitala i przerwać przyjmowanie leku Dolenio, jeśli wystąpią objawy takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu, lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów): ból głowy, uczucie zmęczenia, nudności, ból brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcie.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 100 pacjentów): wysypka, świąd i nagłe zaczerwienienie skóry.

Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wymioty, pokrzywka, obrzęk stóp lub kostek, obrzęk naczynioruchowy. Zaostrzenie istniejącej wcześniej astmy, pogorszenie wyników kontroli poziomu cukru u pacjentów z cukrzycą.

Zgłaszano również zwiększenie stężenia cholesterolu.

Lek Dolenio może powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i rzadko żółtaczkę.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <,> <lub> <farmaceute> <lub pielęgniarcę>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania”

wymienionego w [załączniku V*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dolenio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po “EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dolenio

- Substancją czynną leku jest glukozamina. Jedna tabletkę powlekana zawiera 1884,60 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem, co odpowiada 1500 mg siarczanu glukozaminy lub 1178 mg glukozaminy.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki

Powidon K30

Makrogol 4000

Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

Jak wygląda lek Dolenio i co zawiera opakowanie

Lek Dolenio są to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału służy do przełamania tabletki w celu ułatwienia jej połykania, a nie do podziału na dwie równe dawki.

Wielkości opakowań: 30 lub 90 tabletek powlekanych w butelce z HDPE z zakrętką z HDPE lub 4, 20, 30, 60 i 90 tabletek powlekanych w blistrach Al/PVC/PVDC.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Blue Bio Pharmaceuticals Limited, 5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irlandia

Wytwórca:

Jemo-pharm A/S

Hasselvej 1

DK-4780 Stege

Dania

Central – Pharma Limited
Caxton Road
Bedford
MK41 0XZ
Wielka Brytania

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Belgia: Dolenio 1178 mg Filmomhulde tabletten
Bułgaria: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Czeska Republika: Bayflex 1178 mg
Cypr: Dolenio
Niemcy: Dolenio 1178 Filmtabletten
Dania: Dolenio
Estonia: Dolenio
Francja: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Grecja: Dolenio
Węgry: Dolenio 1500 mg filmtableta
Islandia: Dolenio
Irlandia: Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Litwa: Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Łotwa: Dolenio 1178 mg apvalkotās tablets
Malta: Dolenio
Holandia: Dolenio 1178 mg Filmomhulde tablet
Norwegia: Dolenio
Polska: Dolenio
Portugalia: Dolenio
Rumunia: Slideflex
Szwecja: Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Słowenia: Dolenio 1178 mg
Słowacja: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Wielka Brytania: Dolenio 1500 Film coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2016