

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bayflex 1178 mg, potahované tablety

glucosaminum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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
- Pokud se do 2 – 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Bayflex 1178 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bayflex 1178 mg užívat
3. Jak se přípravek Bayflex 1178 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bayflex 1178 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bayflex 1178 mg a k čemu se používá

Glukosamin patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých a antirevmatických látek.

Glukosamin je látka, která se běžně vyskytuje v lidském těle a je nezbytnou součástí kloubního mazu a chrupavky.

Bayflex 1178 mg se užívá k úlevě od příznaků osteoartrózy kolene mírného až středního stupně u dospělých.

Osteoartróza je typ kloubní degenerace s následujícími příznaky: ztuhlost (po spánku nebo delší nečinnosti), bolest při pohybu (např. při chůzi do schodů nebo po nerovném povrchu), která mizí při odpočinku.

Pokud máte pochybnosti nebo máte jiné příznaky než ty, které jsou popsány, poraďte se s lékařem, aby mohl vyloučit přítomnost kloubního onemocnění, pro které je potřeba jiná léčba.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bayflex 1178 mg užívat

Před zahájením léčby přípravkem Bayflex 1178 mg se poraďte se svým lékařem: pouze lékař může stanovit diagnózu osteoartrózy a vyloučit přítomnost kloubního onemocnění, pro které je potřeba jiná léčba.

Neužívejte přípravek Bayflex 1178 mg

- jestliže jste alergický(á) na glukosamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na koryšce, protože glukosamin se získává z koryšů.

Bayflex 1178 mg nesmí užívat děti mladší než 2 roky a není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Upozornění a opatření

Bayflex 1178 mg není určen pro léčbu akutní bolesti.

Před užitím přípravku Bayflex 1178 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Zejména se poraďte s lékařem

- pokud trpíte cukrovkou (diabetes mellitus) nebo máte poruchu glukózové tolerance. Doporučuje se před zahájením léčby zkontrolovat glykémii (hladinu krevního cukru v krvi) a provádět pravidelné kontroly glykémie během léčby.
- pokud máte zvýšené riziko pro kardiovaskulární onemocnění (např. zvýšený krevní tlak, cukrovka, zvýšená hladina cholesterolu, kouření). Doporučuje se kontrolovat hladiny tuků v krvi, protože byla v několika případech u pacientů léčených glukosaminem pozorována zvýšená hladina cholesterolu.
- pokud máte astma. Užívání glukosaminu může zhoršit příznaky Vašeho astmatu.
- pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater, protože u této skupiny pacientů nebyla provedena žádná studie s užíváním glukosaminu.

Děti a dospívající

Bayflex 1178 mg nesmí užívat děti do 2 let věku a není doporučen k použití u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Bayflex 1178 mg

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

Zejména je důležité informovat lékaře či lékárníka, pokud užíváte následující léky:

- tetracykliny (antibakteriální léky proti infekci)
- warfarin nebo podobné přípravky (antikoagulancia zabraňující srážení krve). Užívání glukosaminu může zesílit účinek antikoagulancií. Pacienti, kteří užívají tuto kombinaci, by proto měli být pečlivě sledováni zejména při zahájení a ukončení léčby glukosaminem.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Přípravek Bayflex 1178 mg se v těhotenství nemá užívat.

Kojení

Užívání přípravku Bayflex 1178 mg se při kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud pociťujete po užití přípravku Bayflex 1178 mg závratě nebo ospalost, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Bayflex 1178 mg obsahuje sodík

Jedna tableta obsahuje 6,52 mmol (151 mg) sodíku. Toto je nutno zohlednit u pacientů na sodíkové dietě.

3. Jak se přípravek Bayflex 1178 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Obvyklá dávka pro dospělé je jedna tableta (1178 mg glukosaminu) denně.

Starší pacienti

Není třeba úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Nebyly provedeny žádné studie, proto nelze stanovit doporučené dávkování u těchto skupin pacientů. Perorální podání. Tablety se polykají a zapíjejí vodou nebo jinou tekutinou s jídlem nebo bez jídla.

K úlevě (zejména úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nepocítíte úlevu od bolesti po 2-3 měsících, sdělte to prosím Vašemu lékaři, který přehodnotí případné pokračování v léčbě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bayflex 1178 mg, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku Bayflex 1178 mg, přestaňte glukosamin ihned užívat a poraďte se se svým lékařem nebo jeďte do nemocnice.

Známky a příznaky předávkování glukosaminem mohou zahrnovat bolest hlavy, závrať, zmatenost, bolest kloubů, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bayflex 1178 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bayflex 1178 mg

Jestliže jste přestal(a) užívat Bayflex 1178 mg, mohou se příznaky Vašeho onemocnění znovu objevit.

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.

Přestaňte Bayflex 1178 mg užívat a vyhledejte ihned svého lékaře nebo jeďte do nemocnice, pokud pociťujete příznaky jako je: otok obličeje, jazyka a/nebo hrtanu a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka společně s obtížným dýcháním (angioedém).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, únava, nevolnost, bolesti břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů): vyrážka, svědění, návaly

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit): zvracení, kopřivka, otok končetin nebo kotníků, angioedém, astma nebo zhoršení astmatu, zhoršení hodnot glukosy v krvi u diabetických pacientů.

Byly též hlášeny zvýšené hladiny cholesterolu. Nelze určit, zda tyto účinky byly v přímé souvislosti s užíváním přípravku Bayflex 1178 mg.

Přípravek Bayflex 1178 mg může způsobit zvýšení hladin jaterních enzymů a vzácně žloutenku.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Bayflex 1178 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do: nebo na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte 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 Bayflex 1178 mg obsahuje

- léčivou látkou je glucosaminum. Jedna tableta obsahuje natrii glucosamini sulfatis complexus 1884,60 mg, což odpovídá glucosamini sulfas 1500 mg, což odpovídá glucosaminum 1178 mg.
- pomocnými látkami jsou:

jádro tablety

povidon K30

makrogol 4000

magnesium-stearát

potah tablety

hypromelosa

oxid titaničitý (E171)

mastek

propylenglykol

polysorbát 80

Jak přípravek Bayflex 1178 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bayflex 1178 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:

HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem: 20, 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet

Al/PVC/PVDC blistr: 4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Nordia Pharmaceutical Company Aps
Damvejen 13,
Hillerod, 3400,
Dánsko

a

Biocodex
7, Avenue Galliéni,
94250 Gentilly
Francie

výrobní místo:
Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Francie

a

Central-Pharma Limited
Caxton Road
Bedford
MK41 0XZ
Velká Británie

a

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

a

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (pouze pro Rakousko a Německo)
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Německo

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

Rakousko: Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Belgie: Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet
Bulharsko: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Kypr: Dolenio
Německo: Dolex 1500 mg Filmtabletten
Dánsko: Dolenio
Estonsko: Dolenio
Francie: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Řecko: Dolenio
Maďarsko: Dolenio 1500 mg filmtabletta
Island: Dolenio
Irsko: Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Litva: Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko: Dolenio 1178 mg comprimé pelliculé
Lotyšsko: Dolenio 1178 mg apvalkotās tablets
Malta: Dolenio
Nizozemsko: Dolenio 1500 mg Filmomhulde tablet
Polsko: Dolenio
Portugalsko: Dolenio
Rumunsko: Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Švédsko: Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika: Dolenio 1178 mg
Velká Británie: Dolenio 1500 mg Film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.10.2015