

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky

Glukosaminum

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 nebo zdravotní sestry.

- 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 nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Pokud se do 2 až 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky užívat
3. Jak se přípravek ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ARTAXIN patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva“.

Slouží ke zmírnění příznaků u lehké až středně těžké osteoartrózy kolene.

Osteoartróza je onemocnění, způsobující bolest a omezení funkce kloubů (např. ztuhlost). Příznaky jsou ztuhlost (po spánku nebo dlouhé době v klidu), bolest při pohybu (např. při chůzi po schodech nebo na nerovném povrchu), která v klidu odeznívá. Při pohybu či dotyku kolena také můžete někdy zaznamenat praskavé zvuky.

Pokud se objeví příznaky, jako bolest kloubů v klidu, otok či zčervenání kloubů, horečka či snížení tělesné hmotnosti, obraťte se na svého lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky UŽÍVAT

Neužívejte ARTAXIN

- jestliže jste alergický/á na glukosamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický/á na koryše, z nichž je glukosamin vyráběn.

Zvláštní opatření při použití přípravku ARTAXIN je zapotřebí:

- pokud máte diabetes mellitus nebo trpíte poruchou glukózové tolerance. Při zahájení léčby ARTAXINem možná budou třeba častější kontroly hladiny glukózy v krvi.
- pokud máte známý rizikový faktor pro kardiovaskulární onemocnění (např. vysoký krevní tlak, diabetes mellitus, zvýšený cholesterol nebo pokud kouříte. Doporučuje se provést kontrolu cholesterolu před zahájením léčby ARTAXINem, protože v několika případech byl pozorován u pacientů léčených ARTAXINem zvýšený cholesterol.

- pokud trpíte astmatem. Při zahájení léčby glukosaminem byste si měl(a) být vědom(a) možnosti zhoršení příznaků.
- pokud trpíte poruchami funkce ledvin nebo jater – u takových pacientů dosud nebyla provedena žádná studie, takže nelze doporučit bezpečnou dávku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře, jestliže s ARTAXINem užíváte jakékoli z následujících léků, zejména:

- tabletové antikoagulační přípravky, například warfarin nebo acenokumarol
- antibiotika, například tetracykliny, penicilin nebo chloramfenikol.

Další léčivé přípravky a ARTAXIN

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

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte následující léky:

-tetracykliny (antibakteriální přípravky používané proti infekci).

-warfarin nebo přípravky podobného typu (antikoagulační přípravky k zamezení vzniku krevních sraženin). Účinek antikoagulačního přípravku může být zvýšen ve spojení s glukosaminem. Pacienty léčené takovými kombinacemi je proto potřeba zvláště pečlivě sledovat při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem.

Užívání přípravku ARTAXIN s jídlem a pitím

Tobolky lze užívat před jídlem, během něj i po jídle.

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 užívat jakýkoliv lék.

ARTAXIN neužívejte během těhotenství.

Nedoporučuje se užívat přípravek Artaxin při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Pokud se při užívání tobolek projeví závratě nebo malátnost, vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky UŽÍVÁ

Vždy užívejte ARTAXIN přesně v souladu s touto příbalovou informací. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je 2 tobolky jednou denně (1250 mg glukosaminu), nejméně po dobu 3 měsíce.

Tobolky polykejte celé a zapijte vodou nebo jiným vhodným nápojem. Tobolky nekousejte.

Použití u dětí

ARTAXIN se nedoporučuje podávat dětem mladším 18 let.

Glukosamin není určen k léčbě akutní bolesti. Ke zmírnění příznaků (zejména ke zmírnění bolesti) nemusí dojít po několik týdnů a někdy i déle. Pokud nepocítíte žádné zlepšení po 2-3 měsících, sdělte to laskavě svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více ARTAXINu, než jste měl(a):

Pokud požijete příliš velkou dávku přípravku, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ARTAXIN

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže je už téměř čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat ARTAXIN

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 ARTAXIN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto reakce jsou obvykle lehké a přechodné.

Uváděny jsou následující nežádoucí účinky:

Časté (vyskytnou se nejméně u 1 ze 100 pacientů):

bolest hlavy, únava, nevolnost, bolesti břicha, poruchy trávení, průjem, zácpa.

Méně časté (vyskytnou se nejméně u 1 z 1000 pacientů):

vyrážka, svědění, zrudnutí

Četnost není známa (nelze určit z dostupných údajů)

zvracení, kopřivka, závrať, otoky nohou nebo kotníků, angioedém (otok vznikající na různých místech organismu např. v obličeji, na sliznici dýchacího ústrojí). Zhoršení existujícího astmatu, zhoršení kontroly nad hladinou glukózy v krvi u diabetických pacientů.

Rovněž byly hlášeny zvýšené hladiny cholesterolu. Nelze určit, zda mají tyto stavy přímý vztah ke glukosaminu.

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

5. JAK ARTAXIN 625 mg, tvrdé tobolky UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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 ARTAXIN obsahuje

- Léčivou látkou je glukosaminum. Jedna tobolka obsahuje glukosaminum 625 mg (odpovídá glukosamini hydrochloridum 750 mg).
- Další složkou je magnesium-stearát.
- *Složení tobolky:* želatina, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172).

Jak ARTAXIN vypadá a co obsahuje toto balení

ARTAXIN jsou tvrdé hnědé želatinové tobolky.

ARTAXIN je dodáván v papírové krabičce obsahující 10, 60 a 180 tobolek (uložených v blistrech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce

J.URIACH&Cía, S.A. Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau Solità i Plegamans (Barcelona)

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 3.2.2015