

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter Glukosamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dolenio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dolenio
3. Hur du tar Dolenio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dolenio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dolenio är och vad det används för

Dolenio (glukosamin) tillhör gruppen övriga antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Glukosamin är en substans som förekommer naturligt i kroppen och som är viktig för ledvätska och brosk.

Dolenio är ett läkemedel som används för att lindra symtomen vid lätt till måttlig artros i knäna hos vuxna.

Artros är en typ av ledförslitning med symtom som stelhet (efter sömn eller lång vila), smärta vid rörelse (t.ex. när man går i trappor eller går på ojämnt underlag) som går över vid vila.

Glukosamin som finns i Dolenio kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dolenio

Ta inte Dolenio

- om du är allergisk mot glukosamin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot skaldjur, eftersom det verksamma ämnet, glukosamin, utvinns ur skaldjur.

Dolenio får inte användas av barn under 2 år och rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Dolenio är inte avsett för behandling av akut smärta.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dolenio. Du bör särskilt tala om för din läkare:

- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras oftare i början av behandlingen och med regelbundna intervaller under behandlingen.
- om du har någon känd riskfaktor för hjärtkärlsjukdom (t.ex. högt blodtryck, diabetes mellitus, förhöjd kolesterolhalt i blodet eller om du röker). Det rekommenderas att du kontrollerar kolesterolhalten innan behandlingen påbörjas eftersom förhöjda kolesterolhalter i blodet har setts i några fall där personer har behandlats med glukosamin.
- om du har astma. Dina astmasymtom kan förvärras vid behandlingen med glukosamin.
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, då inga studier med glukosamin utförts på dessa patienter.

Barn och ungdomar

Dolenio får inte användas av barn under 2 år och rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dolenio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att berätta för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- tetracykliner (antibiotika mot infektioner)
- warfarin eller liknande läkemedel (antikoagulantia som används för att förhindra blodet från att levra sig). Effekten av antikoagulantia kan förstärkas när det används samtidigt med glukosamin. Patienter som behandlas med denna kombination bör därför kontrolleras extra noggrant när behandling med glukosamin påbörjas eller avslutas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Dolenio bör inte användas under graviditet.

Amning

Användning av Dolenio under amning rekommenderas ej.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever yrsel eller dåsighet när du börjat använda Dolenio ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dolenio innehåller natrium

En tablett innehåller 6,52 mmol (151 mg) natrium. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Dolenio

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Vanlig dos är 1 tablett (1178 mg glukosamin) dagligen för vuxna.

Äldre

Ingen dosjustering behövs.

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Dosrekommendation kan inte ges, eftersom inga studier har utförts.

Tabletterna ska sväljas tillsammans med vatten eller annan vätska och kan tas med eller utan mat.

Symtomlindring (framförallt smärtlindring) kan inte förväntas förrän efter flera veckors behandling, i vissa fall ännu längre. Om symtomlindring inte har erhållits efter 2-3 månader, kontakta läkare eftersom fortsatt behandling med glukosamin bör omvärderas.

Om du har tagit för stor mängd av Dolenio

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag sluta ta glukosamin och kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken och symtom på överdos med glukosamin kan innefatta huvudvärk, yrsel, förvirring, ledvärk, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning.

Om du har glömt att ta Dolenio

Du ska inte ta dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Dolenio

Dina symtom kan komma tillbaka om du sluta ta Dolenio.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Dolenio och kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart om du upplever symtom som:

svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem).

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, trötthet, illamående, buksmärtor, matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Hudutslag, klåda, rodnad.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Kräkningar, nässelutslag, yrsel, svullna fötter och anklar, angioödem, försämring av befintlig astma, sämre kontroll av blodsockret hos patienter med diabetes.

Förhöjda kolesterolvärden har också rapporterats. Det är oklart om dessa biverkningar har ett samband med Dolenio.

Dolenio kan ge förhöjda halter av leverenzym och i sällsynta fall gulsot.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dolenio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukosamin. En tablett innehåller 1884,60 mg glukosaminsulfat-natriumklorid motsvarande 1500 mg glukosaminsulfat eller 1178 mg glukosamin.
- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna

Povidon K30

Makrogol 4000

Magnesiumstearat

Dragering

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Talk

Propylenglykol

Polysorbat 80

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dolenio är vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 20 och 30 filmdragerade tabletter (receptfri) och 60 och 90 filmdragerade tabletter (receptbelagd) i en HDPE-burk med HDPE-skruvlock.

4, 10, 20 och 30 filmdragerade tabletter (receptfria) och 45, 60 och 90 filmdragerade tabletter (receptbelagda) i Al/PVC/PVDC-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.

5th Floor, Beaux Lane House

Mercer Street Lower

Dublin2
Irland

Tillverkare:

Jemo-pharm A/S
Hasselvej 1
4780 Stege
Danmark

Central-Pharma Limited
Caxton Road
Bedford
MK41 0XZ
Storbritannien

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet
Bulgarien: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Cypern: Dolenio
Danmark: Dolenio
Estland: Dolenio
Frankrike: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Grekland: Dolenio
Irland: Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Island: Dolenio
Lettland: Dolenio 1178 mg apvalkotās tabletes
Litauen: Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Malta: Dolenio
Nederländerna: Dolenio 1500 mg Filmomhulde tablet
Polen: Dolenio
Portugal: Dolenio
Rumänien: Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Slovenien: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Slovakien: Dolenio 1178 mg
Storbritannien: Dolenio 1500 mg Film-coated tablets
Sverige: Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Tjeckien: Bayflex 1178 mg
Tyskland: Dolex 1500 mg Filmtabletten
Ungern: Dolenio 1500 mg filmtabletta
Österrike: Tavimin 1500 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-09-02