

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Flexove, 625 mg, tabletki

#### *Glucosaminum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Flexove i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flexove
3. Jak stosować lek Flexove
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flexove
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Flexove i w jakim celu się go stosuje**

Flexove należy do grupy innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwreumatycznych (NLPZ).

Flexove stosuje się do łagodzenia objawów w przypadku łagodnego lub umiarkowanego zapalenia stawu kolanowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flexove**

##### **Kiedy nie stosować leku Flexove:**

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **glukozaminę** lub **którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)**,
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **skorupiaki**, ponieważ glukozamina jest z nich produkowana.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Glukozamina nie jest wskazana w leczeniu ostrego bólu.

##### **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flexove należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:**

- jeśli pacjent ma **zaburzenia tolerancji glukozy**. Na początku leczenia glukozaminą konieczne może być częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.
- w przypadku **rozpoznanego czynnika ryzyka zaburzeń sercowo-naczyniowych**, ponieważ w rzadkich przypadkach zaobserwowano zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi u pacjentów leczonych glukozaminą.
- jeśli pacjent ma **astmę**. Przed rozpoczęciem przyjmowania glukozaminy należy uwzględnić możliwość nasilenia się objawów.

### **Dzieci i młodzież**

Flexove nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Flexove a inne leki**

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

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Flexove jednocześnie z innymi lekami, szczególnie:

- z warfaryną (lekiem przeciwzakrzepowym stosowanym w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi),
- z tetracyklinami (antybiotykami stosowanymi w zakażeniach).

Opisywano nasilenie działania doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny (np. warfaryny) podczas jednoczesnego stosowania glukozaminy. Lekarz będzie kontrolował pacjentów leczonych jednocześnie tymi lekami, szczególnie dokładnie na początku i na zakończenie stosowania glukozaminy.

Przed zastosowaniem leku Flexove należy poradzić się lekarza.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Flexove podczas ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Flexove w okresie karmienia 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku odczuwania zawrotów głowy lub senności po przyjęciu tabletek nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Flexove**

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

### **Dawkowanie**

Zalecana dawka początkowa to 2 tabletki (1250 mg glukozaminy) przyjmowane doustnie, raz na dobę.

Złagodzenie objawów (szczególnie bólu) może nie nastąpić przed upływem kilku tygodni leczenia, a w niektórych przypadkach nawet dłużej. Jeśli po 2–3 miesiącach nie nastąpi złagodzenie objawów, lekarz powinien ponownie rozważyć dalsze stosowanie glukozaminy.

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. Z tego powodu brak jest zaleceń dotyczących dawkowania w tej grupie pacjentów.

Do stosowania doustnego.

Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub innym odpowiednim płynem.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do podziału tabletki na równe dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flexove**

W przypadku przyjęcia dużej ilości leku należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Objawy przedawkowania glukozaminy mogą obejmować: ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, bóle stawów, nudności, wymioty, biegunkę lub zaparcie.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy przerwać stosowanie glukozaminy.

### **Pominięcie zastosowania leku Flexove**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i powrócić do przyjmowania leku Flexove według ustalonego schematu.

### **Przerwanie stosowania leku Flexove**

Należy powiedzieć lekarzowi, może być wymagana modyfikacja leczenia 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 przerwać stosowanie leku Flexove i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywki i trudności z oddychaniem.

### **Zgłaszano następujące działania niepożądane:**

#### **Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):**

bóle głowy, zmęczenie, nudności, bóle brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):**

wysypka, świąd, zaczerwienienie skóry.

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

pokrzywka, obrzęki/obrzęki kostek, nóg i stóp, zawroty głowy, wymioty, nasilenie glikemii u pacjentów z cukrzycą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, żółtaczką.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Flexove

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

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 Flexove

- Substancją czynną leku jest glukozamina. Każda tabletkę zawiera 750 mg glukozaminy chlorowodoru, co odpowiada 625 mg glukozaminy.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona i magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Flexove i co zawiera opakowanie

Biała do jasnobieżowej, owalna tabletkę 10 mm x 18,75 mm, oznaczona literą „G” na jednej stronie i zaznaczoną linią podziału na drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blistry (PVC/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 60 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny

Laboratoires Expanscience

1 place des Saisons, 92048 Paris La Défense Cedex, Francja

### Wytwórca

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

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

Austria	Flexove
Czechy	Flexove
Dania	Glucomed
Francja	Flexea
Węgry	Flexove
Islandia	Glucomed
Irlandia	Flexove
Włochy	Alateris

Holandia	Glucomed
Norwegia	Flexove
Polska	Flexove
Portugalia	Glucomed
Słowacja	Glucomed
Szwecja	Glucomed
Wielka Brytania	Alateris

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.09.2017**