

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls219531/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bayflex 1178 mg potahované tablety

glukosaminum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Bayflex 1178 mg, potahované tablety musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 2 – 3 měsících, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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.

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

Při výskytu klidových bolestí kloubů, postižení dalších kloubů, otoku nebo zarudnutí kloubu, zvýšené teploty či úbytku tělesné hmotnosti vyhledejte svého lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BAYFLEX 1178 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Bayflex 1178 mg

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na glukosamin nebo na kteroukoli další složku přípravku Bayflex 1178 mg
- jestli že jste alergický/á (přecitlivělý/á) na koryšce, protože glukosamin se získává z koryšů.

Bayflex 1178 mg nesmí užívat děti mladší než 2 roky.

Zvláštní opatření při použití přípravku Bayflex 1178 mg je zapotřebí

- 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 astmatu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné léky, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

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.

Užívání přípravku Bayflex 1178 mg s jídlem a nápoji

Tabletu je třeba zapít vodou nebo jinou tekutinou, lze ji užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Před užitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Bayflex 1178 mg by se v těhotenství neměl užívat.

Kojení

Před užitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Užívání přípravku Bayflex 1178 mg se při kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud pocítujete po užití přípravku Bayflex 1178 mg závratě nebo ospalost, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Důležité upozornění na některé složky přípravku Bayflex 1178 mg

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 přípravek Bayflex 1178 mg přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jisti, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

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

Starší pacienti

Není třeba úprava dávky.

Děti a dospívající

Přípravek Bayflex 1178 mg nesmí být podáván dětem do 2 let věku. Podávání starším dětem a mladistvým do 18 let věku se nedoporučuje. Případné užívání přípravku v této věkové kategorii vždy konzultujte s dětským lékařem.

Glukosamin není určen k léčbě akutní bolesti. 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, poraďte se se svým lékařem nebo v nemocnici.

Příznaky předávkování glukosaminem mohou zahrnovat bolest hlavy, závrať, zmatenost, bolest kloubů, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpu. Pokud zaznamenáte některý z uvedených příznaků předávkování, přestaňte glukosamin ihned užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bayflex 1178 mg

Užijte dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte 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 přípravek Bayflex 1178 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte Bayflex 1178 mg užívat a vyhledejte ihned svého lékaře, pokud pocítíte 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 (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100): bolest hlavy, únava, nevolnost, bolesti břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa.

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000): vyrážka, svědění, návaly

Neznámá četnost (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.

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

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

5. JAK PŘÍPRAVEK BAYFLEX 1178 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Bayflex 1178 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti (EXP) se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Bayflex 1178 mg obsahuje

- léčivou látkou je glukosaminum. Jedna tableta obsahuje 1884,60 mg natrii glukosamini sulfatis complexus, což odpovídá 1500 mg glukosamini sulfas, což odpovídá 1178 mg glukosaminum.

- pomocnými látkami jsou:

jádro tablety

povidon K30
makrogol 4000
magnesium-stearát

potah tablety

propylenglykol
polysorbát 80
hypromelosa
oxid titaničitý (E171)
mastek

Jak přípravek Bayflex 1178 mg vypadá a co obsahuje toto balení

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

Jemo-pharm A/S,
Hasselvej 1, 4780 Stege
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: Bonartos
Španělsko: Dolenio 1500 mg Comprimido recubierto con película
Finsko: Dolenio 1178 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie: Dolenio, comprimé pelliculé
Řecko: CounterFlex
Maďarsko: Bonartos 1500 mg filmtabletta
Island: Dolenio
Irsko: Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Itálie: Bolevo
Litva: Bonartos 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko: Dolenio comprimé pelliculé
Lotyšsko: Bonartos 1178 mg apvalkotās tablets

Malta: Dolenio
Nizozemsko: Dolenio 1500 mg Filmomhulde tablet
Polsko: SlideFlex
Portugalsko: Dolenio
Rumunsko: Slideflex 1178mg, comprimate filmate
Švédsko: Dolenio filmdragerade tabletter
Slovinsko: Bonartos 1178 mg filmsko obložene tablet
Slovenská republika: Bonartos 1178 mg
Velká Británie: Dolenio 1500 mg Film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 6.6.2012