

Navodilo za uporabo

FIDIFLEX 1178 mg prašek za peroralno raztopino glukozamin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo FIDIFLEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FIDIFLEX
3. Kako jemati zdravilo FIDIFLEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FIDIFLEX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo FIDIFLEX in za kaj ga uporabljamo

FIDIFLEX je zdravilo v obliki praška za peroralno raztopino. Vsaka vrečica vsebuje en odmerek. Spada v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil.

FIDIFLEX se uporablja za ublažitev simptomov pri blagi in zmerni osteoartrozi kolena.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FIDIFLEX

Ne jemljite zdravila FIDIFLEX

- če ste alergični na glukozamin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na lupinarje (školjke, polže, rake), ker je glukozamin pridobljen iz lupinarjev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila FIDIFLEX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila FIDIFLEX:

- če trpite zaradi motene tolerance za glukozo. Ob začetku zdravljenja z glukozaminom bo mogoče pri vas potrebna pogostejša kontrola koncentracije glukoze v krvi.
- če imate okvarjeno ledvično ali jetrno delovanje. Zaradi pomanjkanja študij pri takšnih bolnikih ni posebnih priporočil za odmerjanje.
- če pri vas obstaja tveganje za srčnožilne bolezni, saj obstaja verjetnost povišanja vrednosti holesterola in trigliceridov v krvi, zato je priporočljivo, da med zdravljenjem z zdravilom FIDIFLEX večkrat preverite vrednost teh parametrov v vaši krvi.
- če trpite za astmo. Morate se zavedati, da se simptomi lahko poslabšajo ob začetku zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo FIDIFLEX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Previdnost je potrebna pri kombinaciji zdravila FIDIFLEX z drugimi zdravili, še posebej z varfarinom, tetraciklini, penicilini in kloramfenikolom. Prosimo, da se v zvezi s tem posvetujete z zdravnikom.

Zdravilo FIDIFLEX skupaj s hrano

Zdravilo lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila FIDIFLEX se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Ne uporabljajte vozil ali strojev, če po zaužitju zdravila FIDIFLEX občutite vrtoglavico ali zaspanost.

Zdravilo FIDIFLEX vsebuje sorbitol (E420) in natrij.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 6 mmol (ali 141 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo FIDIFLEX

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek zdravila FIDIFLEX je ena vrečica na dan (1178 mg glukozamina) za obdobje 3 mesecev, ki mu lahko sledi dvomesečna prekinitiv. Nato z zdravljenjem ponovno začnemo in ciklus se ponovi.

Pri bolnikih, ki so zdravilo jemali brez prekinitiv daljši čas (več mesecev ali let), se je zdravljenje z glukozaminom pokazalo enako varno kakor intervalno zdravljenje.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje bolečine in drugih simptomov. Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2–3 mesecih zdravljenja ali se stanje poslabša, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Vsebino ene vrečice stresite v pol kozarca vode; mešajte, dokler se ne raztopi, in takoj izpijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila FIDIFLEX, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila FIDIFLEX, kot bi smeli, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo FIDIFLEX

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo FIDIFLEX

Vaši simptomi se lahko ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, utrujenost,
- slabost, abdominalna bolečina, slaba prebava, driska in zaprtje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaji, srbenje in pordelost kože.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- omotica in zaspanost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila FIDIFLEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo FIDIFLEX

- Zdravilna učinkovina je glukozamin.

Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.

- Druge sestavine zdravila so sukraloza (E955), sorbitol (E420), makrogol 4000, brezvodna

citronska kislina (E330) in aroma limone.

Izgled zdravila FIDIFLEX in vsebina pakiranja

V vrečici z enim odmerkom je bel do rahlo bež prašek za peroralno raztopino.

Pakiranje: - škatla z 20 vrečicami
- škatla s 30 vrečicami

Način in režim izdaje zdravila FIDIFLEX

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praga
Češka

Izdelovalec

J. URIACH y Cía., S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 – Palau-Solità i
Plegamans (Barcelona)
Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 12. 2017.