

131-bg-package_leaflet-dolenio
Раздел 1.3.1 – КХП, Етикет, Листовка

ЦЕНТРА АГЕНЦИЯ
Към ДУ № 11-4164 05.01.09
Одобрено 23.01.2009

Доленио 1178 mg филмирани таблетки

Dolenio 1178 mg film coated tablets

Раздел 1.3.1
Листовка

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка за информация
Към РУ № 11-4161, 05-02-09
131-bg-package_leaflet-dolenio
Раздел 1.3.1 – КХП, Етикет, Листовка
Одобрено:

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Доленио 1178 mg филмирани таблетки
Dolenio 1178 mg film coated tablets
Глюкозамин (Glucosamine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт, за да получите най-добри резултати.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобрят след 2-3 месеца.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

От тази листовка ще научите:

1. Какво представлява Доленио и за какво се използва
2. Преди да използвате Доленио
3. Как да приемате Доленио
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доленио
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОЛЕНИО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Доленио принадлежи към групата на противовъзпалителните и противоревматични средства, нестероидни.

Глюкозамин е ендогенно вещество, което нормално се съдържа в човешкото тяло и е необходимо за ставната течност и хрущяла.

Доленио таблетка е лекарствен продукт, който се използва за лечение на симптоми на слабо до умерена изразена ставна дегенерация (остеоартрит) на коляното.

Тези симптоми могат да бъдат: подуто коляно, скованост (след сън или продължително стоене в покой), болка при покой или болка при движение (напр. при изкачване на стълби или движение по неравни повърхности). Ако имате други симптоми освен описаните, моля консултирайте се с Вашия лекар за обсъждане на друго лечение на ставното заболяване.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване
Dolenio 1178 mg film coated tablets



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОЛЕНИО

Преди започване на лечението с Доленио трябва да се консултирате с лекар, който да постави диагноза остеоартрит и да изключи наличието на ставно заболяване, което налага друго лечение.

Не приемайте Доленио

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към глюкозамин или някоя от останалите съставки на Доленио
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към черупки от мекотели, тъй като активното вещество представлява екстракт от черупки от мекотели.

Доленио не трябва да се прилага при деца под 2 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на ДОЛЕНИО

Консултирайте се с Вашия лекар преди употреба на Доленио:

- ако страдате от захарен диабет или нарушен глюкозен толеранс. Необходимо е да се направи контрол на кръвната захар преди започване на лечението и често контролиране на кръвната захар по време на лечението с глюкозамин;
- ако сте в рискована група за сърдечно-съдово заболяване (напр. хипертония, диабет, хиперхолестеролемия или пушите). Препоръчва се контролиране на холестерола, тъй като при няколко пациенти лекувани с глюкозамин са наблюдавани повишени стойности на холестерол;
- ако страдате от астма. Използването на глюкозамин, може да влоши симптомите на астма.
- ако имате намалена бъбречна и/или чернодробна функция, не могат да бъдат дадени препоръки по отношение на дозата, тъй като не са провеждани проучвания с тази група пациенти;

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако взимате някои от следните лекарства:

- Тетрациклини (антибактериални средства предписвани за инфекция).
- Варфарин или продукти от този тип (антикоагуланти за предпазване от съсирване на кръвта). Действието на антикоагулантите може да се повиши, когато се прилага едновременно с глюкозамин. Пациенти лекувани с такава комбинация е необходимо да бъдат грижливо проследявани преди и след прилагане на глюкозамин.



Прием на Доленио с храни и напитки

Препоръчва се Доленио да се приема с течност и може да бъде приет с или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Доленио не трябва да се употребява по време на бременност.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Не се препоръчва приемането на глюкозамин по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно влиянието на Доленио върху способността за шофиране и работа с машини. Ако почувствате замаяване или сънливост след като сте започнали употреба на Доленио, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ДОЛЕНИО

Една таблетка съдържа 6,52 милимола (151 mg) натрий. Моля, имайте това предвид, ако сте на контролирана на натрий диета.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОЛЕНИО

Винаги приемайте Доленио точно както Ви е казал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Стандартната дозировка за възрастни е 1 таблетка (1178 mg глюкозамин) дневно.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна на дозата.

Пациенти с намалена бъбречна и/или чернодробна функция

Няма препоръки по отношение на дозата, тъй като не са провеждани проучвания.

Деца и юноши

Модул 1- Административни данни и информация за предписване

Dolenio 1178 mg film coated tablets



Доленио не трябва да се употребява от деца и юноши до 18-годишна възраст.

Глюкозамин не се прилага при остра болка. Облекчаване на симптомите (специално облекчаване на болката) не се очаква по рано от няколко седмично прилагане, а в някои случаи и повече. Ако не получите никакво облекчение на симптомите след 2-3 месеца, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, тъй като по нататъшното прилагане на Доленио трябва да бъде преоценено.

Начин на приложение

За приложение през устата!

Таблетките да се приемат с вода или друга течност по време на хранене или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Доленио

Ако сте приели по голямо количество от таблетките Доленио, обърнете се незабавно към лекар или болнично заведение.

Симптомите на предозиране с глюкозамин могат да се проявят с главоболие, замаяване, объркване, болка в ставите, гадене, повръщане, диария или запек. Спрете приемането на глюкозамин при признаци на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Доленио

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Доленио

Вашият симптоми могат да се появят отново, ако спрете лечението си с Доленио без да се допитате до лекаря!

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Доленио може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие трябва да спрете приемането на Доленио и да се обърнете към лекар незабавно, ако почувствате някои от следните симптоми: подуване на лицето, езика и/или фаринкса и/или трудности при гълтане или уртикария със затруднено дишане (ангиоедем).

Докладвани са следните нежелани реакции:

Чести: наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти- главоболие, умора, гадене, коремна болка, стомашен дискомфорт, диария, запек.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване

Dolenio 1178 mg film coated tablets



Нечести : 1 до 10 на 1 000 пациенти- обрив, сърбеж, зачервяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
повръщане, уртикария, замаяност, оток на стъпалата или глезените, ангиоедем.
Влошаване на съществуваща астма, влошаване на кръвно-захарния контрол при
пациенти с диабет.

Докладвано е също повишаване стойността на холестерола. Не е възможно да се
докаже дали тези нежелани реакции са свързани с прилагането на Доленио.

Доленио може да предизвика повишаване стойностите на чернодробните ензими и
рядко жълтеница.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите
други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар
или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОЛЕНИО

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте ДОЛЕНИО след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Няма специални изисквания за съхранението на този лекарствен продукт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за
домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви
лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Доленио

Активното вещество е глюкозамин. Една таблетка съдържа 1884,60 mg глюкозамин
сулфат натриев хлорид еквивалентен на 1500 mg глюкозамин сулфат или 1178 mg
глюкозамин.

Сърцевина:

Повидон К 30

Макрогол 4000

Магнезиев стеарат

Хипромелоза

Титанов диоксид (E171)

Талк

Обвивка:

Пропилен гликол

Полисорбат 80

Модул 1- Административни данни и информация за предписване

Dolenio 1178 mg film coated tablets



131-bg-package_leaflet-dolenio
Раздел 1.3.1 – КХП, Етикет, Листовка

Как изглежда Доленио и какво съдържа опаковката

Доленио е кръгла бяла до почти бяла таблетка, с делителна черта от едната страна. Тази черта служи единствено за по-лесно разчупване на таблетката с цел да бъде улеснено поглъщането, а не за разделяне на две дози.

Размер на опаковките:

30 и 90 филмирани таблетки в HDPE контейнери с HDPE капачка на винт.

Не всички размери на опаковките може да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Blue Bio Pharmaceuticals Limited
7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin 4
Тел/ Факс: 00 44 1534 767 7878
e-mail: bluebiopharm@yahoo.ie
Ирландия

Производител, отговорен за освобождаване на партии на територията на ЕС
Viminco A/S
Lodhusvej 11, 4230 Skælskør
Дания

Това лекарство е разрешено за употреба в следните държави членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия:	Dolenio
Белгия :	Dolenio 1178 mg Filmomhulde tablet
България:	Dolenio
Кипър:	Dolenio
Чехия:	Bayflex 1178 mg Film
Германия:	Dolenio
Дания:	Dolenio
Естония:	Dolenio
Испания:	Dolenio 1500 mg Film-coated tablets, glucosamine sulphate
Финландия:	Dolenio
Франция:	Dolenio
Гърция:	Dolenio
Унгария:	Dolenio
Исландия:	Dolenio

Модул 1- Административни данни и информация за предписване
Dolenio 1178 mg film coated tablets



131-bg-package_leaflet-dolenio
Раздел 1.3.1 – КХП, Етикет, Листовка

Ирландия: Dolenio
Италия: Bolevo
Литва: Dolenio
Люксембург: Dolenio
Латвия: Dolenio 1178 mg apvalkotas tablets
Малта: Dolenio
Нидерландия: Dolenio 1500 mg Filmomhulde tablet
Норвегия: Dolenio
Полша: Dolenio
Португалия: Dolenio
Румъния: Dolenio
Швеция: Dolenio
Словения: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Словакия: Bayflex 1178 mg
Великобритания: Dolenio 1500 mg Film coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.

