

# Flexove® tabletki 625 mg

Glucosaminum



**SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** każda tabletki zawiera 625 mg glukozaminy (w postaci glukozaminy chlorowodoru). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletki. Biała do jasnoniebieska, owalna tabletki oznaczona literą „G” i zaznaczoną linią podziału. Linia podziału na tabletkę tyłu ułatwia rozpylenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE:** **Wskazania do stosowania:** łagodzenie objawów łagodnego i umiarkowanego zapalenia stawu kolanowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** 1250 mg glukozaminy raz na dobę w celu złagodzenia objawów. Glukozamina nie jest zalecana do leczenia w przypadku ostrego bólu. Złagodzenie objawów (szczególnie bólu) nastąpi dopiero po kilku tygodniach leczenia, a w niektórych przypadkach nawet później. Jeśli po 2–3 miesiącach nie nastąpi złagodzenie objawów, należy ponownie rozważyć leczenie glukozaminą. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. **Dodatkowe informacje dla populacji szczególnych:** Dzieci i młodzież: Flexove® nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 ChPL). Osoby w podeszłym wieku: nie przeprowadzono specjalnych badań osób w podeszłym wieku, ale zgodnie z doświadczeniem klinicznym zmiana dawkowania nie jest wymagana podczas leczenia ogólnie zdrowych pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby: nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na glukozaminę lub krótkołówki z substancji pomocniczych. Glukozaminę nie wolno podawać pacjentom z alergią na skorupiaki, ponieważ z nich jest pozyskiwana substancja czynna. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Flexove® nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Aby wykluczyć choroby stawów, które wymagają rozważenia innego leczenia, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. U pacjentów z obniżoną tolerancją glukozy przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia zalecane jest kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i, gdy jest to potrzebne, zapotrzebowania na insulinę. U pacjentów z rozpoznaniem czynnikiem ryzyka schorzeń sercowo-naczyniowych zalecane jest kontrolowanie stężenia lipidów we krwi, ponieważ w rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych glukozaminą zaobserwowano hipercholesterolemię. Opisane zostały przypadki występowania zastrzonych objawów astmy po rozpoczęciu leczenia glukozaminą (objawy ustąpiły po odstawieniu leku). Pacjenci leczeni się z powodu astmy powinni przed rozpoczęciem przyjmowania leku brać pod uwagę możliwość nasilenia się objawów. **Ciąża i laktacja:** Ciąża: nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania glukozaminy u kobiet w ciąży. Dostępne są tylko niewystarczające dane uzyskane z badań na zwierzętach. Nie należy stosować glukozaminy podczas ciąży. Karmienie piersią: nie ma dostępnych danych dotyczących wydzielania glukozaminy z mlekiem matki. Dlatego stosowanie glukozaminy podczas karmienia piersią nie jest zalecane, gdyż nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa noworodków. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku odczuwania zawrotów głowy lub senności nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** Najczęstsze reakcje niepożądane związane z leczeniem glukozaminą to: nudności, ból brzucha, niestrawność, zaparcia i biegunka. Dodatkowo odnotowano ból głowy, zmęczenie, wysypkę, świąd i zaczerwienienie skóry. Odnotowane reakcje niepożądane są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe. Często (≥100 do <1/10); Niezbyt często (≥10 do <1/100); Rzadko (≥1/1000 do <1/10000); Bardzo rzadko (<1/10000); Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia systemu nerwowego: Często: ból głowy, zmęczenie; Nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: nudności, ból brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia; Nieznana: wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Nieznana: podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: wysypka, świąd, zaczerwienienie; Nieznana: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Nieznana: obrzęki/obrzęki obwodowe. Odnotowano sporadycznie, samostanie przypadki hipercholesterolemii, które przyczynę nie ustalono. Pacjenci z cukrzycą: Pogorszenie kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą. Częstość nieznaną. **Zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych:** po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Przedawkowanie:** do objawów przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania glukozaminy mogą należeć: ból głowy, dezorientacja, bóle stawów, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie. W przypadku przedawkowania należy odstawić glukozaminę i zastosować standardowe ogólnie przyjęte metody postępowania objawowego. Raportowano 1 przypadek przedawkowania u 12 letniej dziewczynki po przyjęciu doustnym 28 g glukozaminy chlorowodoru. Wystąpiły bóle stawów, wymioty i dezorientacja. Pacjentka wyzdolowała. **DANE FARMACEUTYCZNE:** Okres ważności: 3 lata. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać blister szczególnie zamknięty. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Rodzaj i zawartość opakowania: Blistry (PVC/PVDC-Aluminium) w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 20, 40, 60 lub 180 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Laboratoires Expanscience, 10 Avenue de l'Arche, 92400 Courbevoie, France. **INFORMACJI UDZIELA:** STADA Poland Sp. z o.o., Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno, Polska; Tel.: +48 22 737 79 20, Fax +48 22 750 38 82. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 14425 (wydane przez MZ). **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

## Referencje:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Flexove (znak towarowy)
2. Zalecenia European League Against Rheumatism Med.Prak.2007; wyd.spec.6/2007; 4-10
3. Bruyere O.et al. J Seminars in Arthritis and Rheumatism 2014; 44:253-263

STADA

PARTNER W LEŻENIU DOŁU