

Příbalová informace: informace pro uživatele

GSCondro 1500 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
glucosamini sulfas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2-3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GSCondro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GSCondro užívat
3. Jak se přípravek GSCondro užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GSCondro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GSCondro a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku GSCondro je glukosamin-sulfát.

Glukosamin-sulfát je látka běžně přítomná v lidském organismu, kde je využívána při tvorbě proteoglykanů v kloubní chrupavce a kyseliny hyaluronové, obsažené v kloubním mazu. Tento proces bývá narušen u degenerativních i zánětlivých onemocnění a při porušené funkci kloubu, jako následku poškození kloubní chrupavky.

GSCondro patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léků.

GSCondro se užívá k léčbě příznaků mírné až středně těžké osteoartrózy (degenerativní změny kloubů) kolene a kyčle, tj. bolesti a omezení pohyblivosti a funkce těchto kloubů.

Osteoartróza je onemocnění, způsobující bolesti a funkční omezení kloubů. Typickými příznaky jsou ztuhlost (po spánku nebo dlouhé době v klidu) a bolest při chůzi, která v klidu odeznívá. U osteoartrózy kyčle může bolest vyzařovat po zevní straně stehna ke koleni nebo do křížové oblasti zad. Pacient má obtíže se ohnout, aby si zavázal tkaničky, oblékl ponožky apod. Zhoršuje se chůze, zvláště po schodech, pacient kulhá. Při pohybu či dotyku kolena také můžete někdy zaznamenat praskavé zvuky.

Pokud se objeví příznaky, jako bolest kloubů v klidu, otok či zarudnutí kloubů, horečka či snížení tělesné hmotnosti nebo poškození jiných kloubů, než jsou kolena a kyčle, obraťte se na svého lékaře. Tyto příznaky mohou být spojeny s chorobami, pro které není léčba tímto přípravkem vhodná, nebo mohou představovat

zhoršení stávajícího onemocnění, pro něž je přípravek užíván.

Pokud se objeví jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v popisu příznaků osteoartrózy, je třeba se poradit s lékařem, aby mohl vyloučit přítomnost kloubního onemocnění, pro které je potřeba jiná léčba.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GSCondro užívat

Neužívejte GSCondro, jestliže:

- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) na korýše, neboť léčivá látka je získávána z korýšů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku GSCondro se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud trpíte poruchou glukózové tolerance nebo máte cukrovku. Doporučuje se sledovat hladinu glukózy v krvi před zahájením léčby a opakovaně v průběhu léčby.
- Pokud máte průduškové astma. Při užívání tohoto přípravku může dojít ke zhoršení příznaků astmatu, zejména na začátku 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 v krvi.

Děti a dospívající

Glukosamin není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let z důvodu nedostatku informací o bezpečnosti a účinnosti přípravku u této věkové skupiny.

Starší pacienti

U starších jinak zdravých pacientů není podle klinických zkušeností potřebná úprava dávek, doporučené dávkování je stejné, jako u ostatních dospělých.

Další léčivé přípravky a přípravek GSCondro

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je třeba dbát opatrnosti, pokud má být přípravek GSCondro kombinován s jinými léčivými přípravky, zejména s:

- některými typy léčivých přípravků používanými k prevenci srážlivosti krve (jako je warfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol a fluidion). Účinky těchto léčivých přípravků mohou být silnější, pokud se užívají s glukosaminem. Pacienti léčení takovými kombinacemi by proto měli být při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem obzvlášť bedlivě sledováni.
- s některými antibiotiky (tetracyklin, penicilin, chloramfenikol).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o užívání glukosaminu v průběhu těhotenství, proto by přípravek GSCondro neměly užívat těhotné ženy.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování glukosaminu do mateřského mléka. GSCondro se proto nedoporučuje užívat v období kojení, neboť neexistují údaje s ohledem na bezpečnost přípravku pro novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky glukosaminu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se vyskytne při užívání přípravku GSCondro bolest hlavy, ospalost, únava, závrať nebo poruchy zraku, nedoporučuje se řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek GSCondro obsahuje aspartam, sorbitol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg aspartamu v jednom sáčku. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2028,5 mg sorbitolu v jednom sáčku. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 151 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 7,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek GSCondro užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jeden sáček denně.

Obsah sáčku vysypte do sklenice vody (asi 125 ml). Míchejte, dokud se prášek nerozpustí, a ihned vypijte. Přípravek se užívá obvykle v době jídla.

Glukosamin není určen k léčbě akutní bolesti. Ke zmírnění příznaků osteoartrózy (zejména ke zmírnění bolesti) může dojít až po několika týdnech léčby a v některých případech i po delší době. Pokud nepocítíte úlevu od bolesti po 2-3 měsících, poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem užívejte přípravek nejdéle 3 měsíce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku GSCondro, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš velké množství přípravku GSCondro, nebo přípravek náhodně požilo dítě, poraďte se se svým lékařem nebo v nemocnici. Známky a příznaky předávkování glukosaminem mohou zahrnovat bolest hlavy, závrať, zmatenost, bolest kloubů, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek GSCondro

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, jednoduše pokračujte v užívání další dávkou v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky přípravku GSCondro jsou obvykle mírné a přechodné.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky v těchto frekvencích:

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy
- Ospalost
- Únava
- Průjem
- Zápcha
- Nevolnost
- Nadýmání
- Bolest břicha
- Dyspepsie (trávicí obtíže)

Méně časté (postihují až 1 z 100 pacientů):

- Zarudnutí kůže
- Svědění
- Vyrážka

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout):

- Alergická reakce
- Závrať
- Poruchy zraku
- Zvracení
- Vypadávání vlasů
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Zhoršená kontrola hladiny cukru v krvi
- Zvýšená hladina jaterních enzymů
- Žloutenka
- Průduškové astma / zhoršení astmatu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GSCondro uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za textem Použitelné do:
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Přípravky, které již nepoužíváte, odevzdejte bezplatně do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GSCondro obsahuje

- Léčivou látkou je glucosaminum (ve formě glucosamini sulfas). Jeden sáček obsahuje glucosamini sulfas et natrii chloridum 1884,0 mg, což odpovídá glucosamini sulfas 1500,0 mg, což odpovídá glucosaminum 1178,0 mg.
- Dalšími složkami jsou: aspartam, sorbitol, makrogol 4000, kyselina citronová.

Jak přípravek GSCondro vypadá a co obsahuje toto balení

Krabička obsahuje 30 sáčků. Sáčky z papíru/PE/Al/surlynu obsahují bílý krystalický prášek bez zápachu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Green-Swan Pharmaceuticals CR, a.s.
Pod Višňovkou 27/1662
140 00 Praha 4 – Krč
Česká republika

Výrobce:

Laboratorio J. Uriach i Compañia, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184-Palau Solità i Plegamans (Barcelona)
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

22. 5. 2019