

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DOLENIO 1178 mg Filtabletten

Glucosam
in

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 bis 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dolenio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolenio beachten?
3. Wie ist Dolenio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolenio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOLENIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dolenio gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere nicht-steroidale entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel bezeichnet werden.

Dolenio wird zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks bei Erwachsenen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOLENIO BEACHTEN?

Ein Arzt sollte vor der Behandlung mit Dolenio konsultiert werden: nur ein Arzt kann Osteoarthritis diagnostizieren oder ob es sich um eine Gelenkserkrankung handelt und welche Behandlung in Erwägung zu ziehen ist.

Dolenio darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Dolenio darf nicht von Kindern unter 2 Jahren eingenommen werden und wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Packungsbeilage

Dolenio ist nicht geeignet für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dolenio einnehmen. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt:

- wenn Sie Diabetes Mellitus haben oder an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden. Zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin ist eventuell eine häufigere Kontrolle Ihrer Blutzuckerspiegel erforderlich.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist (z.B. Bluthochdruck, Diabetes Mellitus, Hypercholesterolämie oder wenn Sie rauchen). Zu Beginn der Behandlung ist die Messung des Cholesterinwertes empfehlenswert.
- wenn Sie an Asthma leiden. Wenn Sie mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen Sie auf eine mögliche Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden.

Kinder und Jugendliche

Dolenio darf nicht von Kindern unter 2 Jahren eingenommen werden und wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Dolenio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie gegenwärtig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antikoagulantien zur Hemmung der Blutgerinnung, wie Warfarin, da die blutgerinnungshemmende Wirkung in Verbindung mit Glucosamin verstärkt werden kann.
- Tetracyclinen (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dolenio sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Dolenio sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs, wenn Dolenio bei Beginn der Behandlung bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit verursachen.

Dolenio enthält Natrium

Eine Tablette enthält 6,52 mmol (151 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST DOLENIO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen

Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt eine 1 Tablette (1178 mg Glucosamin) pro Tag.

Packungsbeilage

Ältere Patienten:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit beeinträchtigter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Da keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Zur oralen Anwendung. Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit geschluckt und können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Mit einer Linderung der Symptome (vor allem Schmerzen) ist erst nach einigen Behandlungswochen zu rechnen, in manchen Fällen auch noch später. Falls nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome eingetreten ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Dolenio überprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolenio eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Dolenio Tabletten eingenommen haben, beenden Sie die Einnahme von Glucosamin und allen anderen Glucosamin-haltigen Arzneimittel und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245 245).

Zu den Zeichen und Beschwerden einer Überdosierung mit Glucosamin können Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung gehören. Bei Zeichen einer Überdosierung .

Wenn Sie die Einnahme von Dolenio vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dolenio abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen, da es erforderlich sein kann, die Behandlung Ihrer Symptome anzupassen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Packungsbeilage

Rufen Sie umgehend den Notdienst an oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, und beenden Sie die Einnahme von Dolenio, wenn bei Ihnen Anzeichen auftreten, wie: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddeln und Atemprobleme (Angioödem).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung.

Nicht bekannt (aus der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Erbrechen, Nesselsucht, Schwindel, Anschwellungen der Knöchel, Beine und Füße, Angioödem. Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas, hohe Verschlechterung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Zuckerkrankheit.

Erhöhte Cholesterolverwerte wurden ebenfalls berichtet.

Dolenio könnte zu erhöhten Leberenzymen oder selten zu Gelbsucht führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DOLENIO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER

PACKUNG UND

WEITERE INFORMATIONEN

Was Dolenio enthält

Der Wirkstoff ist: Glucosamin. Eine Tablette enthält 1884,60 mg Glucosaminsulfat Natriumchlorid, equivalent zu 1500 mg Glucosaminsulfat bzw. 1178 mg Glucosamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Packungsbeilage

Tablettenkern:

Povidon K-30

Macrogol 4000

Magnesiumstearat (E572)

Filmüberzug

Hypromellose

Titandioxid

(E171)

Talkum (E553b)

Propylenglycol

(E1520) Polysorbat

80 (E433)

Wie Dolenio aussieht und Inhalt der Packung:

Dolenio ist eine weisse bis fast weisse ovale und bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum

Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen: 20, 30, 60 oder 90 Filmtabletten in einer HDPE Flasche mit HDPE Schraubdeckel.

4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 Filmtabletten im Alu/PVC/PVDC Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIOCODEX BENELUX NV/SA

SQUARE MARIE CURIE 20,

1070 BRUSSEL

BELGIEN

Hersteller

Biocodex

1, Avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Frankreich

Central-Pharma Limited

Caxton Road

Bedford

MK41 0XZ

Vereinigtes Königreich

Nordia Pharmaceutical Company Aps

Damvejen 13,

Hillerod, 3400,

Danemark

Packungsbeilage

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet
Bulgarien: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Czechische Republik: Bayflex 1178 mg
Dänemark: Dolenio
Deutschland: Dolex 1500 mg Filmtabletten
Estland: Dolenio
Frankreich: Dolenio
Griechenland: Dolenio
Irland: Dolenio
Island: Dolenio
Lettland: Dolenio 1178 mg apvalkotās tablets
Litauen: Dolenio1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg: Dolenio
Malta: Dolenio
Niederlande: Dolenio 1178 mg Filmomhulde tablet
Norwegen: Dolenio
Österreich: Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Polen: Dolenio
Portugal: Dolenio
Rumänien: Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Schweden: Dolenio
Slowakei: Dolenio 1178 mg
Slowenien: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Ungarn: Dolenio1500 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich: Dolenio 1500 mg Film coated tablets
Zypern: Dolenio

Zulassungsnummern:

Dolenio 1178 mg, Filmtabletten – Flasche: BE333444

Dolenio 1178 mg, Filmtabletten – Blisterpackung: BE381227

Abgabeform: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2017.