

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

DOLENIO 1178 mg filmomhulde tabletten

Glucosamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2-3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is DOLENIO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOLENIO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dolenio behoort tot de groep van overige niet-steroïdale ontstekingsremmers en antireumatica.

Dolenio is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van milde tot matige osteoartrose van de knie te verlichten bij volwassenen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Voordat u met de behandeling met Dolenio start moet u een arts raadplegen: alleen een arts kan osteoartrose diagnosticeren en de aanwezigheid van andere gewrichtsproblemen, waarvoor andere behandelingen moeten worden overwogen, uitsluiten.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor schaaldieren, aangezien glucosamine wordt gewonnen uit schaaldieren.
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn, wilt zwanger worden of geeft borstvoeding.

Dolenio moet niet gebruikt worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Glucosamine wordt niet aanbevolen voor de behandeling van acute pijn. Neem contact op met uw arts voordat u Dolenio gebruikt.

Bijsluiter

Vertel het vooral aan uw arts:

- als u suikerziekte heeft of als uw glucosetolerantie is verminderd. Het wordt aanbevolen om uw bloedsuikerspiegel te laten controleren voordat u met de glucosaminebehandeling start en u zult dit regelmatig moeten laten controleren tijdens de behandeling.
- als u een risicofactor heeft voor hart- en vaatziekten (cardiovasculaire aandoeningen) zoals bijvoorbeeld hoge bloeddruk, suikerziekte, verhoogd cholesterolgehalte, of wanneer u rookt. Het wordt aanbevolen om uw cholesterolgehalte te laten controleren voordat u start met de glucosaminebehandeling.
- als u astma heeft. De glucosaminebehandeling kan de astmasymptomen verergeren.
- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dolenio moet niet gebruikt worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dolenio nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Het is met name belangrijk om uw arts of apotheker in te lichten als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- Anticoagulantia (om de stolling van het bloed tegen te gaan), zoals warfarine. Het effect hiervan kan versterkt worden door het gebruik van glucosamine.
- Tetracyclines (antibacteriële middelen tegen infecties).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik geen Dolenio tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het gebruik van Dolenio wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien u last krijgt van duizeligheid of vermoeidheid nadat u Dolenio heeft ingenomen, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Dolenio bevat natrium

Eén tablet bevat 6,52 mmol (151 mg) natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 1 tablet (1178 mg glucosamine) per dag voor volwassenen.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

Patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie

Er kunnen geen aanbevelingen worden gegeven omtrent de exacte dosis, aangezien er op dit vlak geen onderzoek is gedaan.

Bijsluiter

Voor oraal gebruik. De tabletten moeten ingenomen worden met wat water of een andere vloeistof, met of zonder een maaltijd.

Verlichting van symptomen (met name verlichting van pijn) wordt meestal pas merkbaar binnen een aantal weken na de start van de behandeling, en in sommige gevallen zelfs langer. Als u geen vermindering van de symptomen merkt na 2-3 maanden behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker, omdat de behandeling dan opnieuw beoordeeld moet worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meerdere Dolenio tabletten heeft ingenomen, stop de inname van Dolenio en elk ander middel dat glucosamine bevat, en neem dan contact op met uw arts, uw apotheker, of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245). Tekenen en symptomen van overdosering met glucosamine kunnen hoofdpijn, duizeligheid, verwarring, gewrichtspijn, misselijkheid, braken, diarree of verstopping (constipatie) omvatten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling, want het kan zijn dat de behandeling van uw symptomen moet worden aangepast.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet onmiddellijk de hulpdiensten bellen of naar het ziekenhuis gaan en stoppen met het gebruik van Dolenio, als u een of meerdere van de volgende symptomen waarneemt: gezwollen gezicht, tong en/of keelholte en/of moeilijkheden om te slikken of netelroos die gepaard gaat met ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem). De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen): hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid, buikpijn, lichte stoornis in de spijsvertering (indigestie), diarree, verstopping (constipatie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen): huiduitslag, jeuk en blozen

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Braken, netelroos, duizeligheid, opzwellen van de voeten of enkels, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag vaak als allergische reactie (angio-oedeem), verergering van bestaande astma, slechtere controle van de suikerspiegels bij suikerziekte.

Verhoogde cholesterolspiegels zijn ook gemeld.

Dolenio kan een verhoging van leverenzymen en zelden geelzucht veroorzaken.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

Bijsluiter

rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING

EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucosamine. Eén tablet bevat 1884,60 mg glucosaminesulfaat natriumchloride, gelijk aan 1500 mg glucosaminesulfaat of 1178 mg glucosamine
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Kern van de tablet***
 - Povidon K-30
 - Macrogol 4000
 - Magnesiumstearaat (E572)
 - Omhulling***
 - Hypromellose
 - Titaniumdioxide (E171)
 - Talk (E553b)
 - Propyleenglycol (E1520)
 - Polysorbaat 80 (E433)

Hoe ziet Dolenio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dolenio is een witte tot bijna witte, ovaalvormige en biconvexe filmomhulde tablet met breukstreep aan één zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Verpakkingsgroottes:

20, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten in een HDPE fles met een HDPE schroefdop.

4, 10, 20, 30, 45, 60 of 90 filmomhulde tabletten in Alu/PVC/PVDC blisterverpakkingen.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
BIOCODEX BENELUX NV/SA
SQUARE MARIE CURIE 20,
1070 BRUSSEL
BELGIE

Fabrikant
Biocodex
1, Avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Frankrijk

Central-Pharma (contract packing) Limited
Caxton Road
Bedford
MK41 0XZ
Verenigd Koninkrijk

Nordia Pharmaceutical Company Aps
Damvejen 13,
Hillerod, 3400,
Denemarken

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Dolenio 1178mg Filmomhulde tabletten
Bulgarije: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Cyprus: Dolenio
Denemarken: Dolenio
Duitsland: Dolex 1500 mg Filmtabletten
Estland: Dolenio
Frankrijk: Dolenio
Griekenland: Dolenio
Hongarije: Dolenio 1500 mg filmtabletta
IJsland: Dolenio
Ierland: Dolenio
Letland: Dolenio 1178 mg apvalkotās tablets
Litouwen: Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg: Dolenio
Malta: Dolenio

Bijsluiter

Nederland: Dolenio 1178 mg Filmomhulde tabletten

Noorwegen: Dolenio

Oostenrijk: Tavimin 1500 mg Filmtabletten

Polen: Dolenio

Portugal: Dolenio

Roemenië: Slideflex 1178 mg, comprimate filmate

Slovenië: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete

Slowakije: Dolenio 1178 mg

Tsjechië: Bayflex 1178 mg

Verenigd Koninkrijk: Dolenio 1500 mg Film coated tablets

Zweden: Dolenio

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Dolenio 1178 mg, filmomhulde tabletten – fles: BE333444

Dolenio 1178 mg, filmomhulde tabletten – blisterverpakking: BE381227

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2017.