

Navodilo za uporabo

FIDIFLEX 1178 mg prašek za peroralno raztopino glukozamin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo FIDIFLEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FIDIFLEX
3. Kako jemati zdravilo FIDIFLEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FIDIFLEX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo FIDIFLEX in za kaj ga uporabljamo

FIDIFLEX je zdravilo v obliki praška za peroralno raztopino. Vsaka vrečica vsebuje en odmerek. Spada v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil.

Zdravilo FIDIFLEX se uporablja za ublažitev simptomov pri blagi in zmerni osteoartrizi kolena.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FIDIFLEX

Ne jemljite zdravila FIDIFLEX

- če ste alergični (preobčutljivi) na glukozamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični (preobčutljivi) na lupinarje (školjke, polže, rake), ker je glukozamin pridobljen iz lupinarjev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila FIDIFLEX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila FIDIFLEX:

- če imate moteno toleranco za glukozo. Ob začetku zdravljenja z glukozaminom bo mogoče pri vas potrebna pogostejša kontrola koncentracije glukoze v krvi.
- če imate okvarjeno ledvično ali jetrno delovanje. Zaradi pomanjkanja študij pri takšnih bolnikih ni posebnih priporočil za odmerjanje.
- če pri vas obstaja tveganje za srčno-žilne bolezni, saj obstaja verjetnost povišanja vrednosti holesterola in trigliceridov v krvi, zato je priporočljivo, da med zdravljenjem z zdravilom FIDIFLEX večkrat preverite vrednost teh parametrov v vaši krvi.
- če imate astmo. Morate se zavedati, da se simptomi lahko poslabšajo ob začetku zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo FIDIFLEX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če je treba zdravilo FIDIFLEX kombinirati z drugimi zdravili, je potrebna previdnost, predvsem pri naslednjih zdravilih:

- določenih vrstah zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol in fluindion). Učinki teh zdravil se ob sočasni uporabi glukozamina lahko okrepijo. Bolnike, ki se zdravijo s tovrstnimi kombinacijami, je treba zato na začetku ali koncu zdravljenja z glukozaminom še posebno skrbno spremljati;
- tetraciklinih, penicilinih in kloramfenikolu.

Zdravilo FIDIFLEX skupaj s hrano

Zdravilo lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo FIDIFLEX se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene. Ne uporabljajte vozil ali strojev, če po zaužitju zdravila FIDIFLEX občutite omotico, vrtoglavico, glavobol, utrujenost, zaspanost ali imate motnje vida.

Zdravilo FIDIFLEX vsebuje sorbitol (E420) in natrij.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 6 mmol (ali 141 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo FIDIFLEX

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek zdravila FIDIFLEX je ena vrečica na dan (1178 mg glukozamina) za obdobje 3 mesecev, ki mu lahko sledi dvomesečna prekinitiv. Nato z zdravljenjem ponovno začnete in ciklus se ponovi.

Pri bolnikih, ki so zdravilo jemali brez prekinitiv daljši čas (več mesecev ali let), se je zdravljenje z glukozaminom pokazalo enako varno kakor intervalno zdravljenje.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje bolečine in drugih simptomov. Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2–3 mesecih zdravljenja ali se stanje poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Vsebino ene vrečice zdravila FIDIFLEX stresite v pol kozarca vode, mešajte, dokler se ne raztopi, in takoj izpijte. Raztopino lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila FIDIFLEX uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila FIDIFLEX, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila FIDIFLEX, kot bi smeli, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo FIDIFLEX

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo FIDIFLEX

Vaši simptomi se lahko ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ki so navadno blagi in prehodni:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, utrujenost,
- slabost, bolečina v trebuhu, prebavne motnje, driska, zaprtje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje,
- izpuščaj, srbenje, pordelost kože.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- omotica, zaspanost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijska reakcija (preobčutljivost),
- neustrezen nadzor sladkorne bolezni, hiperholesterolemija,
- nespečnost,
- vrtoglavica,
- motnje vida,
- aritmije,
- vročinski oblivi,
- poslabšanje astme, astma,
- zlatenica,
- izguba las, angioedem, urtikarija,
- edem, periferni edem,
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov, povečana koncentracija glukoze v krvi, zvišan krvni tlak, nihanje internacionalnega normaliziranega razmerja (INR).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila FIDIFLEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo FIDIFLEX

- Učinkovina je glukozamin.
Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1178 mg glukozamina.
- Druge sestavine zdravila so sukraloza (E955), sorbitol (E420), makrogol 4000, brezvodna citronska kislina (E330) in aroma limone.

Izgled zdravila FIDIFLEX in vsebina pakiranja

V vrečici z enim odmerkom je bel do rahlo bež prašek za peroralno raztopino.

Pakiranja: - škatla z 20 vrečicami
 - škatla s 30 vrečicami

Način in režim izdaje zdravila FIDIFLEX

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Izdelovalec

J. URIACH y Cía., S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 – Palau-Solità i
Plegamans (Barcelona)
Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 11. 2021