

Příbalová informace: informace pro uživatele

Prubeven 750 mg potahované tablety

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 po 2-3 měsících nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prubeven 750 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prubeven 750 mg užívat
3. Jak se přípravek Prubeven 750 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prubeven 750 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prubeven 750 mg a k čemu se používá

Přípravek Prubeven 750 mg patří do skupiny léků nazývaných jiné nesteroidní protizánětlivé a protirevmatické přípravky.

Přípravek Prubeven 750 mg se používá k úlevě od příznaků mírné až středně těžké osteoartrózy kolene.

Osteoartróza je druh degenerativního kloubního onemocnění, které se projevuje příznaky, jako je ztuhlost (po spánku nebo dlouhodobém odpočinku) a bolest při pohybu (např. při chůzi do schodů nebo po nerovném povrchu). Tato bolest v klidu zmizí.

Pokud máte pochybnosti nebo pokud trpíte jinými příznaky než jsou výše uvedené, obraťte se na svého lékaře, který musí vyloučit přítomnost jiného onemocnění kloubů, které vyžaduje jinou léčbu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prubeven 750 mg užívat

Neužívejte přípravek Prubeven 750 mg

jestliže jste alergický(á) na:

- glukosamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6),
- koryše, protože glukosamin se získává z koryšů
- na sóju nebo arašidy

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Prubeven 750 mg se doporučuje poradit se s lékařem, protože lékař může vyloučit přítomnost jiného onemocnění kloubů, které vyžaduje jinou léčbu.

Přípravek Prubeven 750 mg není určen k léčbě akutní bolesti.

Před užitím přípravku Prubeven 750 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte diabetem mellitem nebo poruchou glukózové tolerance. Mohou být nutné častější kontroly hladiny glukózy v krvi při zahájení léčby přípravkem Prubeven 750 mg a opakovaně v průběhu léčby.
- trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater, protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie, a proto nelze učinit doporučení ohledně dávkování.
- máte známý rizikový faktor pro srdeční (kardiovaskulární) onemocnění (jako je vysoký krevní tlak, diabetes mellitus, vysoká hladina cholesterolu v krvi, nebo pokud kouříte), protože v několika případech byla u pacientů léčených přípravkem Prubeven 750 mg pozorována vysoká hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterolemie). Doporučuje se provádět kontroly hladiny tuků v krvi.
- máte průduškové astma. Při zahájení léčby přípravkem Prubeven 750 mg byste si měli být vědomi možného zhoršení příznaků.
- máte-li otoky kloubů, teplé a zarudlé klouby, bolestivé klouby, trvale ztuhlé klouby, cítíte bolest v klidu, bolest ve více než jednom kloubu, máte zvýšenou tělesnou teplotu nebo pokles tělesné hmotnosti, protože toto mohou být příznaky vážnějších onemocnění, jako je revmatoidní artritida, systémový lupus erythematoses, dna nebo nádory.

Další léčivé přípravky a přípravek Prubeven 750 mg

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 Prubeven 750 mg kombinován s jinými léčivými přípravky, zejména s:

- některými typy léčivých přípravků používanými k prevenci srážlivosti krve (jako je warfarin, dikumaron, 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.
- léky na cukrovku, protože lékař může chtít při užívání přípravku Prubeven 750 mg pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.
- tetracyklinem (antibiotikem k léčbě bakteriálních infekcí).

Poradte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím přípravku Prubeven 750 mg, pokud užíváte některý z výše uvedených léků.

Přípravek Prubeven 750 mg s jídlem a pitím

Přípravek Prubeven 750 mg můžete užívat s jídlem i bez závislosti na jídle.

Těhotenství a kojení a plodnost

Přípravek Prubeven 750 mg by se neměl užívat v průběhu těhotenství. Použití přípravku Prubeven 750 mg během kojení se nedoporučuje.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Pokud cítíte závratě nebo ospalost, neměli byste řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Prubeven 750 mg obsahuje sodík, laktózu a sójový lecitin

Tento léčivý přípravek obsahuje 76 mg sodíku v jedné tabletě. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek Prubeven 750 mg obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek Prubeven 750 mg obsahuje sójový lecitin. Jestliže jste alergičtí na sóju nebo arašidy, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Prubeven 750 mg 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.

Užívejte jednu tabletu přípravku Prubeven 750 mg dvakrát denně nebo dvě tablety jednou denně. Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Přípravek Prubeven 750 mg není určen k léčbě akutních bolestivých symptomů (rychlý nástup krátké silné bolesti). K úlevě od příznaků (zejména k úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve než po několika týdnech léčby a v některých případech i po delší době. Pokud nedojde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, poraďte se s lékařem, protože je třeba znovu posoudit další léčbu přípravkem Prubeven 750 mg.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Prubeven 750 mg u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Starší pacienti

Při léčbě jinak zdravých starších pacientů není nutná úprava dávkování, ale o dávce rozhodne lékař.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Nelze učinit doporučení ohledně dávkování, protože nebyly provedeny žádné studie.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prubeven 750 mg, než jste měl(a)

V případě předávkování se musíte poradit s lékařem nebo v nemocnici.

Můžete zaznamenat příznaky jako:

- bolest hlavy
- závratě
- dezorientaci
- bolest kloubů
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení) nebo nevolnost (zvracení)
- průjem nebo zácpu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prubeven 750 mg

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.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte užívat přípravek Prubeven 750 mg a kontaktujte okamžitě svého lékaře: otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dýchacími obtížemi (angioedém).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů)

- Bolest hlavy
- Únava
- Pocit na zvracení
- Bolest břicha
- Trávicí potíže
- Průjem
- Zácpa
- Větry (nadýmání)

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů)

- Vyrážka
- Svědění
- Zčervenání

Neznámá četnost

- Alergická reakce
- Poruchy vidění
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Závratě
- Otoky nohou nebo kotníků
- Zvracení
- Nedostatečná kontrola diabetu
- Astma nebo zhoršení existujícího astmatu
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- Žluté zbarvení kůže (žloutenka)

Rovněž byla hlášena zvýšená hladina cholesterolu. Nelze stanovit, zda tyto nežádoucí účinky přímo souvisejí s přípravkem Prubeven 750 mg.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Prubeven 750 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za údajem “Použitelné do:”, na blistru za údajem “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření obalu na tablety spotřebujte tablety do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prubeven 750 mg obsahuje

Léčivou látkou je glucosamini sulfas. Jedna tableta obsahuje glucosamini sulfas et natrii chloridum 942 mg (odpovídá glucosamini sulfas 750 mg) nebo glucosaminum 589 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Tableta: mikrokrystalická celuloza 101, granulovaná mikrokrystalická celuloza 102, monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospondon (typ IB), kyselina stearová.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), sójový lecitin (E322), makrogol 3350.

Jak přípravek Prubeven 750 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Prubeven 750 mg jsou téměř bílé, podlouhlé, potahované tablety o rozměrech 8x19 mm.

Tablety jsou k dispozici ve dvou typech balení:

Krabičky obsahující PVdC-PVC/Al blistry.

Velikost balení: 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 potahovaných tablet.
nebo

Krabičky obsahující HDPE obaly na tablety uzavřené pojistným šroubovacím HDPE uzávěrem.

Velikost balení: 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Česká republika

Výrobci

Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen, County Meath, Irsko.

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irsko.

WALMARK, a.s., Polní 836, 73961 Třinec, Česká republika.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	Probeven 750 mg filmtabletta
Slovenská republika	Prubeven 750 mg, filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 7. 2018.