

## NAVODILO ZA UPORABO

### FIDIFLEX® 1500 mg prašek za peroralno raztopino glukozaminijev sulfat

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh mesecih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

## 1. KAJ JE ZDRAVILO FIDIFLEX® IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

FIDIFLEX® je zdravilo v obliki praška za peroralno raztopino. Vsaka škatla vsebuje 20 vrečic z enim odmerkom. Spada v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil.

FIDIFLEX® se uporablja za ublažitev simptomov pri blagi in zmerni osteoartrozi.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FIDIFLEX®

#### Ne jemljite zdravila FIDIFLEX®

- če ste alergični na (preobčutljivi za) glukozamin ali na katerikoli sestavino zdravila FIDIFLEX®.
- če ste alergični na (preobčutljivi za) lupinarje (školjke, polže, rake), ker je glukozamin pridobljen iz lupinarjev.

#### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila FIDIFLEX®

- če trpite zaradi okvarjene tolerance 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 obstaja verjetnost povišanja vrednosti holesterola in trigliceridov v krvi, zato je priporočljivo, da med zdravljenjem z zdravilom FIDIFLEX<sup>®</sup> večkrat preverite vrednost teh parametrov v vaši krvi.
- če trpite za astmo. Morate se zavedati, da se simptomi lahko poslabšajo ob začetku zdravljenja.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Previdnost je potrebna pri kombinaciji zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup> z drugimi zdravili, še posebej z varfarinom, tertraciklini, penicilini in kloramfenikolom. Prosimo, da se v zvezi s tem posvetujete z zdravnikom.

### **Uporaba zdravila skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup> se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Ne uporabljajte vozil ali strojev, če po zaužitju zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup> občutite vrtoglavico ali zaspanost.

### ***Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup>***

FIDIFLEX<sup>®</sup> vsebuje aspartam (E951) in sorbitol (E420).

Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim 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<sup>®</sup>**

Pri jemanju zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup> natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup> je ena vrečica na dan (1500 mg glukozaminijevega sulfata) za obdobje 3 mesecev, ki mu lahko sledi dvomesečna prekinitiv. Nato z zdravljenjem ponovno začnemo in cikel se ponovi.

Pri bolnikih, ki so zdravilo jemali brez prekinitiv daljši čas (več mesecev ali let), se je

zdravljenje z glukozaminijevim sulfatom 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 vašim zdravnikom.

Vsebino ene vrečice stresite v pol kozarca vode; mešajte, dokler se ne raztopi, in takoj izpijte.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup>, kot bi smeli**

*Če ste vzeli večji odmerek zdravila FIDIFLEX<sup>®</sup>, kakor bi smeli, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.*

**Če ste pozabili vzeti zdravilo FIDIFLEX<sup>®</sup>**

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

**Če ste prenehali jemati zdravilo FIDIFLEX<sup>®</sup>**

Vaši simptomi se lahko ponovno pojavijo.

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

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo FIDIFLEX<sup>®</sup> neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.*

Neželeni učinki, predstavljeni v nadaljevanju, so glede na pogostost definirani kot:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )
- redki ( $\geq 1/10000$ )
- neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosto se pojavi omotica, zaspanost, glavobol, slabost, abdominalna bolečina, slaba prebava, driska, zaprtje.

Občasno se pojavi izpuščaj, srbenje, pordelost kože.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FIDIFLEX®

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### Rok uporabnosti

Zdravila FIDIFLEX® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila, če ste opazili vidne znake kvarjenja.

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

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo FIDIFLEX®

FIDIFLEX®, prašek za oralno raztopino.

- Zdravilna učinkovina je glukozamin.  
Ena vrečica vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata-natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata oziroma 1200 mg glukozamina.
- Pomožne snovi so: aspartam (E951), sorbitol (E420), makrogol 4000 in brezvodna citronska kislina.

### Izgled zdravila FIDIFLEX® in vsebina pakiranja

V vrečici z enim odmerkom je bel do rahlo bež prašek za peroralno raztopino.  
Pakiranje: škatla z 20 vrečicami.

### Način in režim izdaje zdravila FIDIFLEX®

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Fidimed, d. o. o.

Brodišče 32

1236 Trzin

Tel.: 01 / 56 345 20; Faks: 01 / 56 345 30; e-naslov: info@fidimed.si

### **Navodilo je bilo odobreno**

29.2.2008