

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dolenio 1178 mg filmoverttrukne tabletter Glucosamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
-
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 2-3 måneder.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolenio
3. Sådan skal du tage Dolenio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dolenio tilhører en medicingruppe, som kaldes andre antiinflammatoriske og antireumatiske midler, non-steroide lægemidler.

Dolenio er en medicin, som anvendes til lindring af symptomer ved let til moderat slidgigt i knæene hos voksne.

Dolenio indeholder det aktive stof glucosamin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolenio

Inden behandling med Dolenio bør lægen kontaktes: kun en læge kan diagnosticere slidgigt og udelukke tilstedeværelsen af andre ledsygdomme, for hvilke anden behandling bør overvejes.

Tag ikke Dolenio

- hvis du er allergisk over for glucosamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for skaldyr, da det aktive indholdsstof er udvundet fra skaldyr.

Dolenio må ikke anvendes til børn under 2 år, og brug hos børn og unge under 18 år er frarådet.

Bør ikke anvendes til børn under 18 år uden lægens anvisning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Dolenio er ikke beregnet til behandling af pludseligt opståede (akutte) smerter.

Kontakt lægen før du tager Dolenio. Tal med din læge:

- Hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus) eller har nedsat glucosetolerance. Det anbefales, at dit blodsukker kontrolleres inden du starter behandlingen og med regelmæssige mellemrum under behandlingen.

- Hvis du har kendt risikofaktor for hjerte- og karsygdomme (f.eks. forhøjet blodtryk, sukkersyge, forhøjet kolesterolindhold i blodet eller hvis du ryger). Det anbefales, at dit kolesteroltal bestemmes inden du starter behandlingen.
- Hvis du har astma. Behandlingen med glucosamin kan forværre astmasymptomer.
- Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.

Børn og unge

Dolenio må ikke anvendes til børn under 2 år, og brug hos børn og unge under 18 år er frarådet.

Bør ikke anvendes til børn under 18 år uden lægens anvisning.

Brug af anden medicin sammen med Dolenio

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du informerer lægen eller apoteket, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Blodfortyndende medicin (anvendes for at forebygge blodpropper), såsom warfarin. Virkningen af sådan medicin kan forstærkes, når det anvendes sammen med glucosamin.
- Tetracykliner (antibiotika, som anvendes mod infektion)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Dolenio under graviditet.

Amning

Brug af Dolenio i ammeperioden frarådes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever svimmelhed eller døsighed, efter du starter med at tage Dolenio, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dolenio indeholder natrium

En tablet indeholder 6,52 mmol (151 mg) natrium pr. dosis. Hvis du er på natriumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Dolenio

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Den anbefalede dosis er 1 tablet (1178 mg glucosamin) dagligt hos voksne, som tages sammen med et glas vand.

Dette svarer til:

Dolenio 1178 mg – 1 tablet

Når andre styrker er tilgængelige svarer dosis til:

Dolenio 589 mg – 2 tabletter som skal tages samtidigt, én gang dagligt.

Dolenio 393 mg – 3 tabletter, som skal tages samtidigt, én gang dagligt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Da der ikk er udført studier med denne patientgruppe, er det ikke muligt, at angive dosianbefalinger.

Tages gennem munden. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand eller anden væske. Tabletterne kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Symptomlindring (især smertelindring) mærkes måske først efter adskillige ugers behandling, og i nogle tilfælde varer det endnu længere. Hvis du ikke oplever symptomlindring efter 2 – 3 måneder, skal du fortælle det til lægen, da forsat behandling med glucosamin bør genovervejes.

Hvis du har taget for mange Dolenio tabletter

Stop med at tage Dolenio og eventuelle andre præparater indeholdende glucosamin, og kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget for mange Dolenio tabletter.

Tegn og symptomer på overdosering med glucosamin kan omfatte: Hovedpine, svimmelhed, forvirring, ledsmerter, kvalme, opkastning, diarré eller forstoppelse.

Hvis du har glemt at tage Dolenio

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dolenio

Tal med lægen, inden du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring omgående 112 eller tag til hospitalet, og stop med at tage Dolenio, hvis du får symptomer som f.eks hævelser i ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller problemer med at synke eller nældefeber samt vejrtrækningsbesvær (angioødem).

Følgende bivirkninger er indberettet:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 10 personer): Hovedpine, træthed, kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 100 personer): Udslæt, kløe og rødmen.

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Opkastning, nældefeber, svimmelhed, hævelse af fødder eller ankler, angioødem. Forværring af eksisterende astma, forværring af blodsukkerkontrollen hos sukkersyge patienter.

Forhøjet kolesterolindhold i blodet er også rapporteret.

Dolenio kan forårsage leverenzymstigning og i sjældne tilfælde gulsot.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaring.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dolenio indeholder:

- Aktivt stof: Glucosamin. En tablet indeholder 1884,60 mg glucosaminsulfatnatriumchlorid svarende til 1500 mg glucosaminsulfat eller 1178 mg glucosamin.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Povidon K30

Macrogol 4000

Magnesiumstearat

Overtræk

Hypromellose

Titandioxid (E171)

Talcum

Propylenglycol

Polysorbat 80

Udseende og pakningsstørrelser

Dolenio er hvide til råhvide, aflange og hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser..

Pakningsstørrelser: 20, 30, 60 eller 90 filmovertrukne tabletter i en HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.
4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 filmovertrukne tabletter i Alu/PVC/PVDC blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.

5th Floor Beaux Lane House Mercer Street Lower

Dublin 2,

Irland

Dansk repræsentant

JUNGE LOGISTICS APS Hammerholmen 44

2650 Hvidovre,

Danmark

Fremstiller

Central-Pharma Limited

Caxton Road

Bedford

MK41 0XZ

Storbritannien

eller

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A, AV.das
Industrias Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Belgien: Dolenio 1178 mg Filmomhulde tablet
Bulgarien: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Tjekkiet: Bayflex 1178 mg
Cypern: Dolenio
Tyskland: Dolex 1500 mg Filmtabletten
Danmark: Dolenio
Estland: Dolenio
Frankrig: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Grækenland: Dolenio
Ungarn: Dolenio 1500 mg filmtabletta
Island: Dolenio
Irland: Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Lithauen: Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Letland: Dolenio 1178 mg apvalkotas tablets
Malta: Dolenio
Holland: Dolenio 1178 mg Filmomhulde tablet
Polen: Dolenio
Portugal: Dolenio
Rumænien: Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Sverige: Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Slovenien: Dolenio 1178 filmsko oblozene tablete
Slovakiet: Dolenio 1178 mg
Storbritannien: Dolenio 1500 mg Film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2019