

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CHRONADAMED, 200 mg + 264,6 mg, kapsulki, twarde *Chondroitini natrii sulfas + Glucosamini sulfas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CHRONADAMED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CHRONADAMED
3. Jak stosować lek CHRONADAMED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CHRONADAMED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CHRONADAMED i w jakim celu się go stosuje

CHRONADAMED to lek w kapsułce, twardej, który zawiera dwa aktywne składniki. Pierwszy aktywny składnik to chondroityny sodu siarczan, a drugi to glukozaminy siarczan. Oba aktywne składniki należą do grupy leków przeciwrheumatycznych. Lek CHRONADAMED jest stosowany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych u osób dorosłych z umiarkowanym do silnego bólem, dla których odpowiednie jest leczenie skojarzone chondroityny sodu siarczanem i glukozaminy siarczanem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CHRONADAMED

Kiedy nie stosować leku CHRONADAMED

- W przypadku uczulenia na chondroityny sodu siarczan, glukozaminy siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku alergii na owoce morza, ponieważ glukozamina jest pozyskiwana z owoców morza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CHRONADAMED należy omówić je z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa tolerancja glukozy, może być konieczne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi przed rozpoczęciem stosowania glukozaminy.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowało zaburzenie czynności nerek lub wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań u takich pacjentów, dlatego nie można podać konkretnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

CHRONADAMED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność w przypadku konieczności stosowania leku CHRONADAMED w skojarzeniu z innymi lekami, w szczególności z:

- niektórymi rodzajami leków stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięciu krwi (np. warfaryna, kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, kłopidogrel, ditazol, trifusal i tyklopidyna). Działanie tych leków może być silniejsze podczas jednoczesnego stosowania glukozaminy. Pacjenci leczeni takimi zestawami leków powinni być wyjątkowo starannie kontrolowani podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia glukozaminą.
- lekami stosowanymi w zakażeniach (antybiotyki takie jak tetracyklina, chloramfenikol lub penicylina).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

CHRONADAMED z jedzeniem i piciem

Kapsułki można przyjmować przed posiłkami, podczas posiłków lub po ich spożyciu. Jeśli pacjent jest podatny na problemy żołądkowe, lek zaleca się przyjmować po posiłku. W przypadku trudności z połknięciem kapsułki, jej zawartość należy spożyć z posiłkiem i popić wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących przyjmowania chondroityny siarczanu i glukozaminy podczas ciąży. Nie zaleca się przyjmowania tego leku podczas ciąży.

Nie wiadomo, czy aktywne substancje leku CHRONADAMED przenikają do mleka matki. Nie zaleca się przyjmować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu na zdrowie dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek CHRONADAMED zawiera sód

Lek zawiera 44,30 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej kapsułce. Odpowiada to 2,22% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek CHRONADAMED

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to 2 kapsułki przyjmowane 3 razy na dobę. Kapsułki należy połykać w całości bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu. W przypadku trudności z połknięciem kapsułki, jej zawartość należy spożyć z posiłkiem i popić wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CHRONADAMED

W przypadku przyjęcia większej niż zalecanej liczby kapsułek może wystąpić ból głowy, zawroty głowy, dezorientacja, bóle stawowe, nudności, wymioty i biegunka, ale prawdopodobne jest, że nie wystąpią żadne z tych objawów. W razie wystąpienia dowolnego z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku CHRONADAMED

Można przyjąć pominiętą dawkę w dowolnym momencie, ale nie należy stosować więcej niż 6 kapsułek na dobę.

Przerwanie stosowania leku CHRONADAMED

Może nastąpić nawrót objawów. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane podczas stosowania leku CHRONADAMED to:

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy, senność
- biegunka, nudności, niestrawność.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- ból brzucha, zaparcia, dyskomfort brzuszny, wzdęcia
- rumień, świąd, wysypka
- zmęczenie, gorączka.

Działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów leczonych wyłącznie chondroityny sodu siarczanem (inne niż opisane powyżej) wyszczególniono poniżej:

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne, pokrzywka, egzema
- obrzęk.

Działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów leczonych wyłącznie glukozaminy siarczanem (inne niż opisane powyżej) wyszczególniono poniżej:

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- żółtaczka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niedostateczna kontrola stężenia glukozy we krwi w cukrzycy
- wzrost stężenia cholesterolu
- zawroty głowy
- astma/zaostrenie astmy
- wymioty
- obrzęk, pokrzywka.

Ogólnie działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie leczenia tym lekiem, są łagodne i przemijają wraz z zakończeniem stosowania leku.

Jeśli jakiegokolwiek z działań niepożądanych, które wystąpiły u pacjenta, mogą być poważne lub jeśli wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CHRONADAMED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CHRONADAMED

- Substancjami czynnymi są chondroityny sodu siarczan oraz glukozaminy siarczan w postaci glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem. Każda kapsułka zawiera 200 mg chondroityny sodu siarczanu oraz 264,6 mg glukozaminy siarczanu w postaci glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem (332,4 mg).
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, osłonka kapsułki: korpus - żelatyna i żelaza tlenek żółty (E 172), wieczko - żelatyna i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek CHRONADAMED i co zawiera opakowanie

Lek CHRONADAMED to kapsułka, twarda żelatynowa koloru żółtego. Zawartość kapsułki to biały lub prawie biały proszek.

Lek CHRONADAMED dostępny jest w blisterach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania to 90 lub 180 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: + 48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: