

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Sanoflexan, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce** *Glucosamini sulfas*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Sanoflexan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sanoflexan zawiera substancję czynną – glukozaminę, która należy do grupy leków określanej jako inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.

Lek Sanoflexan jest stosowany w leczeniu objawów łagodnej lub umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych.

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest rodzajem schorzenia stawów, w którym występują objawy takie, jak sztywność (po śnie lub długim wypoczynku) oraz ból podczas ruchu (np. wchodzenie po schodach lub chodzenie po nierównej powierzchni).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sanoflexan**

##### **Kiedy nie stosować leku Sanoflexan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukozaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na skorupiaki, ponieważ substancja czynna leku – glukozamina – jest pozyskiwana ze skorupiaków.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Glukozamina nie jest wskazana do leczenia ostrych objawów bólowych. Objawy mogą nie ustąpić (zwłaszcza ból) przez kilkanaście tygodni leczenia, a w niektórych przypadkach, nawet dłużej.

Jeśli podczas stosowania leku Sanoflexan wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy skonsultować się z lekarzem – niezależnie od obserwowanej skuteczności leczenia.

- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku przez pacjentów z astmą, ponieważ może dojść do nasilenia objawów astmy.

- Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami tolerancji glukozy, ze względu na możliwe zaburzenia stężenia glukozy we krwi. U osób z cukrzycą na początku leczenia oraz okresowo w trakcie leczenia może być konieczne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi oraz zapotrzebowania na insulinę.
- Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.
- W przypadku istniejących problemów zdrowotnych, zwłaszcza chorób wątroby oraz u pacjentów poddawanych terapii lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny, zaleca się konsultację z lekarzem przed suplementacją glukozaminy.
- Jeśli u pacjenta wystąpią inne objawy takie jak obrzęk stawu, zwiększona ciepłota i zaczerwienienie, ból stawu, uporczywa sztywność stawów, ból spoczynkowy, ból więcej niż w jednym stawie, podwyższona temperatura ciała, chudnięcie, należy skontaktować się lekarzem. Mogą to być objawy innego poważniejszego schorzenia stawów np. reumatoidalnego zapalenia stawów, toczenia układowego, dny moczanowej, guza nowotworowego.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Sanoflexan i inne leki**

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

Glukozamina rzadko wchodzi w interakcje z innymi lekami. W badaniach u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów nie zauważono interakcji z innymi lekami stosowanymi przez nich, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kortykosteroidy. Jednak nie można tego całkowicie wykluczyć.

Dlatego przed zastosowaniem leku należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwzakrzepowe (stosowane w celu zapobiegania krzepnięciu krwi), takie jak warfaryna, których działanie może być nasilone w razie przyjmowania jednocześnie z glukozaminą. Jeśli pacjent stosuje takie leki, lekarz może zlecić regularne badania krwi – szczególnie na początku i na końcu leczenia glukozaminą.
- leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy), ponieważ glukozamina może wpływać na stężenie glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą, lekarz może zlecić częstsze pomiary stężenia glukozy i dostosować dawkę insuliny – szczególnie na początku leczenia glukozaminą i w jego trakcie.
- tetracykliny (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń), ponieważ glukozamina może zwiększać ich wchłanianie.

Dostępne dane wskazują, że podczas leczenia siarczanem glukozaminy można stosować steroidowe lub niesteroidowe leki przeciwbólowe albo przeciwzapalne.

Jednoczesne stosowanie glukozaminy i chondroityny (składnika produktów stosowanych w chorobach stawów) może zmniejszyć wchłanianie glukozaminy, co może osłabić skuteczność leczenia.

### **Stosowanie leku Sanoflexan z jedzeniem i piciem**

Saszetkę należy rozpuścić w szklance wody i przyjmować najlepiej podczas posiłku.

### **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.

### Ciąża

Nie należy stosować leku Sanoflexan w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Sanoflexan w okresie karmienia piersią. Brak danych dotyczących przenikania glukozaminy do mleka kobiet karmiących piersią oraz bezpieczeństwa stosowania glukozaminy u dzieci, w tym niemowląt i noworodków.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dostępne dane nie wskazują na znany, istotny wpływ glukozaminy na te czynności. Jeśli podczas stosowania leku wystąpią bóle głowy, senność, zmęczenie, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, należy zachować ostrożność, ponieważ objawy te mogą wpływać na sprawność psychofizyczną.

### **Lek Sanoflexan zawiera izomalt, potas i sól**

#### **Izomalt (E 953)**

Lek zawiera 1553,2 mg izomaltu (E 953) w każdej saszetce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Potas**

Lek zawiera około 3,3 mmola (albo 256 mg) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek, u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie oraz u pacjentów suplementujących potas - w tym produktami dostępnymi bez recepty.

#### **Sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Sanoflexan**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

##### Dorośli

Zawartość 1 saszetki należy rozpuścić w szklance wody i przyjmować raz na dobę, o stałej porze, najlepiej podczas posiłku. Przygotowany roztwór należy wypić natychmiast.

Jeśli po 2 miesiącach stosowania leku Sanoflexan nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz oceni, czy kontynuacja leczenia glukozaminą jest uzasadniona. Jeśli objawy nie ustępują po 6 miesiącach, leczenie należy przerwać.

##### Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

##### Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Dostępne dane nie wskazują na konieczność zmiany dawkowania w przypadku łagodnych do umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby i nerek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sanoflexan**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Sanoflexan, należy przerwać jego stosowanie oraz odstawić inne leki zawierające glukozaminę i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dotychczas nie zgłoszono istotnych przypadków przedawkowania glukozaminy. Badania na zwierzętach

wskazują, że wystąpienie działań toksycznych jest mało prawdopodobne nawet po zastosowaniu bardzo dużych dawek leku. Objawy przedawkowania glukozaminy mogą obejmować ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, ból stawów, nudności, wymioty, biegunkę oraz zaparcia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sanoflexan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy ją przyjąć możliwie jak najszybciej po przypomnieniu sobie. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze następnego dnia.

#### **Przerwanie stosowania leku Sanoflexan**

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Badania kliniczne wykazały, że glukozamina przyjmowana doustnie jest dobrze tolerowana. Działania niepożądane obserwowano u niewielkiej liczby pacjentów. Były one najczęściej przemijające i słabo nasilone i obejmowały głównie dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

**Należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe lub zgłosić się do szpitala i przerwać przyjmowanie leku Sanoflexan, jeśli wystąpią objawy ciężkich reakcji alergicznych**, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu, lub pokrzywka (swędząca wysypka) połączona z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), pęcherze lub złuszczenie się skóry, zmiany i uszkodzenia błon śluzowych.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- senność, uczucie zmęczenia,
- nudności, ból brzucha, niestrawność, wzdęcia, biegunka, zaparcia, zgaga.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wysypka, świąd,
- rumień, nagłe zaczerwienienie twarzy.

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

- zawroty głowy,
- bezsenność,
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- astma/zaostrenie astmy,
- zaburzenia widzenia,
- zaburzenia rytmu serca, np. tachykardia (przyspieszenie akcji serca),
- wymioty,
- obrzęk naczynioruchowy,
- pokrzywka,
- obrzęk/obrzęk obwodowy (opuchnięcie nóg, kostek, rąk),
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oczu),
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi, niedostateczna kontrola stężenia glukozy we krwi w cukrzycy,
- zmiany wskaźnika INR (międzynarodowy znormalizowany współczynnik służący do oceny krzepliwości krwi).

Zgłaszano przypadki hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi), jednak nie

wykazano ich związku ze stosowaniem leku.

### **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 Sanoflexan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przygotowany roztwór należy wypić natychmiast.

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 Sanoflexan**

- Substancją czynną leku jest glukozaminy siarczan. Każda saszetka zawiera 1500 mg glukozaminy siarczanu (*Glucosamini sulfas*) w postaci 1990 mg glukozaminy siarczanu z potasu chlorkiem (*Glucosamini sulfas kalii chloridum*).
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), kwas cytrynowy, magnezu cytrynian, aromat cytrynowy (maltodekstryna kukurydziana, substancje aromatyzujące, alfa tokoferol (E 307)), sacharyna sodowa (E 954).

### **Jak wygląda lek Sanoflexan i co zawiera opakowanie**

Lek Sanoflexan to biały do prawie białego proszek o zapachu cytrynowym.

Opakowanie: saszetka papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5, 10, 15, 20, 30, 60, 90 saszetek po 4 g proszku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Tel.: +48 (29) 644 29 00

Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**