

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Probeven

750 mg, tabletki powlekane

*Glucosamini sulfas*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 1 miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

### 1. CO TO JEST LEK PROBEVEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Probeven należy do grupy leków określanej jako inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.

Probeven jest przeznaczony do łagodzenia objawów łagodnej do 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 (n.p. wchodzenie po schodach lub chodzenie po nierównej powierzchni).

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROBEVEN

#### KIEDY NIE PRZYJMOWAĆ leku Probeven

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
  - glukozaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 "Zawartość opakowania i inne informacje")
- skorupiaki, ponieważ lek Probeven jest wytwarzany ze skorupiaków.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ

- jeśli pacjent ma upośledzoną tolerancję glukozy, po rozpoczęciu leczenia lekiem Probeven może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek lub wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań u takich pacjentów i nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania leku
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko chorób serca (sercowo-naczyniowych), ponieważ obserwowano

hipercholesterolemię w kilku przypadkach pacjentów leczonych lekiem Probeven.

- jeśli pacjent choruje na astmę, ze względu na możliwość zaostrzenia objawów choroby na początku przyjmowania leku Probeven.

- jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak obrzęk stawu, zwiększona ciepłota i zaczerwienienie, ból stawu, uporczywa sztywność stawów, ból spoczynkowy, ból więcej niż jednego stawu, podwyższona temperatura ciała, chudnięcie, ponieważ mogą to być objawy innego poważniejszego schorzenia stawów np. reumatoidalnego zapalenia stawów, toczenia układowego, dny moczanowej, guza nowotworowego.

**Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Probeven , jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy pacjenta.**

*Dzieci i młodzież:*

Lek Probeven nie powinien być przyjmowany przez osoby poniżej 18 lat.

### **Lek Probeven a inne leki**

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

Należy zachować ostrożność, jeśli lek Probeven jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami, szczególnie:  
- z warfaryną (lek przeciwzakrzepowy) lub podobnymi lekami (leki przeciwzakrzepowe stosowane w celu zapobiegania krzepnięciu krwi). W skojarzeniu z glukozaminą, działanie leków przeciwzakrzepowych może być nasilone. Dlatego, podczas rozpoczynania lub po zakończeniu leczenia glukozaminą, takich pacjentów należy szczególnie uważnie obserwować.

-z lekami przeciwcukrzycowymi, gdyż lekarz może wymagać dokładniejszego kontrolowania poziomu cukru we krwi pacjenta

- z tetracyklinami (antybiotyki stosowane w szerokim zakresie w zakażeniach bakteryjnych)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Probeven w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych powyżej leków.

### **Probeven z jedzeniem i pićm**

Można przyjmować Probeven z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku Probeven nie należy stosować w czasie ciąży. Stosowanie leku Probeven nie jest zalecane także podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Brak badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Jeśli podczas stosowania leku Probeven występują zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Probeven**

Ten lek zawiera w jednej tabletkce 76 mg sodu. Należy zachować ostrożność u osób stosujących dietę niskosodową.

Lek Probeven zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Probeven zawiera lecytynę sojową. Nie stosować u osób uczulonych na soję lub orzeszki ziemne.

## **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK PROBEVEN**

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

1 tabletka 2 razy na dobę lub 2 tabletki raz na dobę.  
Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Probeven nie jest wskazany do leczenia ostrych objawów bólowych (nagle rozpoczynający się krótkotrwały silny ból). Złagodzenie objawów (zwłaszcza bólu) może nie być odczuwane przez kilka tygodni leczenia, a w niektórych przypadkach, nawet dłużej. Jeśli objawy nie ustępują po 2-3 miesiącach stosowania, leczenie lekiem Probeven należy poddać ponownej ocenie i rozważyć zasięgnięcie porady lekarskiej.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Probeven nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w leczeniu zdrowych pacjentów w podeszłym wieku, jakkolwiek o przyjmowanej dawce zdecyduje lekarz.

#### **Zaburzenie czynności nerek i (lub) wątroby**

Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania, ponieważ nie przeprowadzono badań kierunkowych.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Probeven**

Jeśli pacjent zażył zbyt dużo tabletek leku Probeven, należy koniecznie skonsultować się z lekarzem lub szpitalem.

W przypadku przedawkowania możliwe jest wystąpienie objawów takich jak:

ból głowy,  
zawroty głowy,  
dezorientacja,  
ból stawów,  
nudności lub wymioty,  
biegunka lub zaparcie.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Probeven**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Probeven**

Przerwanie zażywania leku może 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. Jeśli wystąpią objawy, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub wysypka razem z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

#### **Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż 1 na 100 leczonych pacjentów):**

- ból głowy,
- zmęczenie,
- nudności,
- ból brzucha,
- niestrawność,

- biegunka,
- zaparcia,
- gazy.

**Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów):**

- wysypka,
- świąd,
- zaczerwienienie twarzy.

**Częstość nieznana:**

- reakcje uczuleniowe,
- zaburzenia widzenia,
- utrata włosów (łysienie),
- zawroty głowy,
- obrzęki stóp i kostek,
- wymioty,
- nieprawidłowa kontrola cukrzycy,
- astma lub nasilenie objawów astmy,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zażółcenie skóry (żółtaczką).

Obserwowano także wzrost poziomu cholesterolu. Nie jest możliwe określenie czy takie działanie było pośrednio związane z Probenen.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROBEVEN**

**Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP:.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika z tabletkami lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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 ochronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Probenen**

Substancją czynną jest glukozaminy siarczan. Jedna tabletką powlekana zawiera 942 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem, *Glucosamini sulfas sodium chloride*, która odpowiada 750 mg glukozaminy siarczanu *Glucosamini sulfas* lub 589 mg glukozaminy.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna 101, skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna 102, kwas stearynowy, laktoza jednowodna, otoczka - Opadry White 85G68918: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol, lecytyna sojowa (E 322).

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

Tabletki leku Probeven są w kolorze złamanej bieli, podłużne, powlekane o wymiarach 8 x 19 mm..

Dostępne są dwa rodzaje opakowań:

Blister PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 tabletek powlekanych.

lub

Pojemnik z HDPE z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Proenzi s.r.o.  
Oldřichovice 44  
73961 Třinec  
Republika Czeska

#### **Wytwórca:**

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

Chanelle Medical, Loughrea, Co.Galway, Irlandia.

WALMARK, a.s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Republika Czeska.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.08.2015**