

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Glucosamin Orion 400 mg kalvopäällysteiset tabletit glukosamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glucosamin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glucosamin Orion -tabletteja
3. Miten Glucosamin Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucosamin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glucosamin Orion on ja mihin sitä käytetään

Glucosamin Orion -tabletteja käytetään lievän tai keskivaikean polven nivelrikon (polvinivelen ruston kuluma) oireiden lievittämiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glucosamin Orion -tabletteja

Älä käytä Glucosamin Orion -tabletteja

- jos olet allerginen glukosamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen äyriäisille, sillä glukosamiini on peräisin äyriäisistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Glucosamin Orion -tabletteja, jos

- sokerinsietokykyysi on heikentynyt. Verensokeriarvoja ja mahdollista insuliinin tarvetta on ehkä seurattava ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- sinulla on vaikea maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on astma. Saatat reagoida herkemmin glukosamiinille, ja astmaoireesi saattavat pahentua.

Lapset ja nuoret

Glukosamiinia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Glucosamin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Noudata varovaisuutta, jos Glucosamin Orion -tabletteja on otettava yhdessä muiden lääkkeiden ja erityisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- tietyntyyppiset veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, dikumaroli, fenprokumoni, asenokumaroli ja fluindioni). Näiden lääkkeiden vaikutus saattaa vahvistua, kun niitä käytetään samanaikaisesti glukosamiinin kanssa. Tällaisilla lääkeyhdistelmillä hoidettuja potilaita on näin ollen seurattava erityisen tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä
- tetrasykliinantibiootit.

Glucosamin Orion ruuan ja juoman kanssa

Glucosamin Orion -tabletit tulisi ottaa mieluiten aterian yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Glucosamin Orion -tabletteja ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli valmisteen käyttö aiheuttaa päänsärkyä, uneliaisuutta, väsymystä, huimausta tai näköhäiriöitä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Glucosamin Orion -tabletit sisältävät kaliumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 2,2 mmol (tai 87 mg) per tabletti. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

3. Miten Glucosamin Orion -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Suosittelun annos on yksi kalvopäällysteinen tabletti kolme kertaa päivässä, mieluiten aterian yhteydessä. Glukosamiinia ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireita (etenkin kipua) lievittävä vaikutus saattaa alkaa vasta useiden viikkojen kuluttua, joissakin tapauksissa vielä tätäkin myöhemmin. Jos oireet eivät ole lievittyneet lainkaan 2–3 kuukauden kuluessa, glukosamiinihoidon jatkaminen tulee arvioida uudelleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Glukosamiinia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Heikentynyt munuaisten ja/tai maksan toiminta

Annossuosituksia ei voida antaa potilaille, joiden munuaisten ja/tai maksan toiminta on heikentynyt, sillä tutkimuksia ei ole tehty.

Jos otat enemmän Glucosamin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Glucosamin Orion -tabletteja

Ota annos heti kun huomaat unohtuksen, ellei ole jo seuraavan annoksen aika.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Glucosamin Orion -tablettien käytön

Oireet saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- uneliaisuus
- väsymys
- ripuli
- ummetus
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- vatsakipu
- ruuansulatushäiriöt.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- ihon punoitus, punastelu
- kutina
- ihottuma.

Muut haittavaikutukset (esiintymistiheyttä ei tunneta):

- allergiset reaktiot, yliherkkyys
- verensokerin hallinnan huononeminen diabetespotilailla
- unettomuus
- huimaus
- näköhäiriöt
- sydämen rytmihäiriöt, esim. nopealyöntisyys
- astma, astman paheneminen
- oksentelu
- keltaisuus
- hiustenlähtö
- kasvojen, silmien alueen, huulten, suun ja nielun turvotus (angioedeema), nokkosihottuma
- turvotus, ääreisosien turvotus
- maksan entsyymiarvojen nousu
- veren glukoosiarvojen nousu

- verenpaineen nousu
- veren hyytymisarvojen (INR-arvon) vaihtelu.

Lisäksi korkeita veren kolesterolipitoisuuksia on raportoitu, mutta syy-yhteyttä Glucosamin Orion -tablettien käyttöön ei ole osoitettu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Glucosamin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glucosamin Orion -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on kaliumsuolana oleva glukosamiinisulfaatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg:aa glukosamiinia.
- Muut aineet ovat povidoni, sorbiinihappo, makrogoli 6000, vedetön kolloidaalinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, etyylliselluloosa, glyseroli (85 %) (E422), talkki ja methocel E5.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat pyöreitä, kupera-pintaisia, melkein valkoisia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Pakkauskoot: 100 ja 180 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Glucosamin Orion 400 mg filmdragerade tabletter glukosamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glucosamin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glucosamin Orion
3. Hur du använder Glucosamin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucosamin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucosamin Orion är och vad det används för

Glucosamin Orion används för symptomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros (broskförslitning).

2. Vad du behöver veta innan du använder Glucosamin Orion

Använd inte Glucosamin Orion:

- om du är allergisk mot glukosamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot skaldjur eftersom glukosamin utvinns från skaldjur.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Glucosamin Orion om

- du har nedsatt sockertolerans. Hos patienter med försämrad glukostolerans rekommenderas kontroll av blodsockernivåerna och, om relevant, insulinbehovet innan start av behandling samt periodiskt under behandling
- du har allvarligt nedsatt lever- och njurfunktion
- du lider av astma. Det är möjligt att du reagerar lättare mot glukosamin och dina astmasymtom kan förvärras.

Barn och ungdomar

Glucosamin skall inte användas av barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Glucosamin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Försiktighet bör iakttagas om Glucosamin Orion måste kombineras med andra läkemedel, särskilt med:

- vissa typer av läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. warfarin, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol och fluindion). Effekten av dessa läkemedel kan förstärkas när de används tillsammans med glukosamin. Patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel kommer därför kontrolleras extra noga när glukosaminbehandling inleds eller avslutas
- tetracykliner (antibiotika).

Glucosamin Orion med mat och dryck

Glucosamin Orion borde helst tas till måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Glucosamin Orion ska inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Försiktighet ska iakttagas om huvudvärk, sömnhet, trötthet, yrsel eller synrubbingar uppkommer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Glucosamin Orion innehåller kalium.

Detta läkemedel innehåller 2,2 mmol (eller 87 mg) kalium per tablett. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du använder Glucosamin Orion

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är en filmdragerad tablett tre gånger dagligen, helst till måltid. Glukosamin är inte indicerad för behandling av akuta smärtsymtom. Symtomlindring (särskilt smärtlindring) kan eventuellt uppkomma först efter flera veckors behandling och i vissa fall efter ännu längre tid. Om ingen symtomlindring har erhållits i 2–3 månader bör nyttan av fortsatt behandling med glukosamin utvärderas.

Användning för barn och ungdomar

Glukosamin ska inte ges åt barn och ungdomar under 18 år.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Eftersom inga studier utförts på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion kan inga dosrekommendationer ges.

Om du har tagit för stor mängd av Glucosamin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Glucosamin Orion

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort som möjligt ifall det inte redan är tid för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Glucosamin Orion

De tidigare symtomen kan återuppträda.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- huvudvärk
- sömnighet
- trötthet
- diarré
- förstoppning
- illamående
- luftbesvär
- buksmärtor
- dyspepsi.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- rodnad, spolning
- klåda
- hudutslag.

Andra biverkningar (förekomsten av frekvensen är inte känd):

- allergiska reaktioner, överkänslighet
- försämrad kontroll av blodglukos hos patienter med diabetes
- sömnlöshet
- yrsel
- synrubbingar
- hjärtarytmier, såsom hjärtklappning
- astma, förvärrad astma
- kräkningar
- gulsot
- håravfall
- svullnad i ansikte, ögon, läppar, mun och svalg (angioödem), urtikaria
- ödem, perifert svullnad
- ökning av leverenzymmer i blod

- ökning av blodsockernivåer
- ökning av blodtryck
- variation i koagulationstester (INR-värde).

Dessutom har höga nivåer av blodkolesterol rapporterats, men ett kausalsamband med användningen av Glucosamin Orion har inte fastställts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Glucosamin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glukosaminsulfat i form av kaliumsalt. En filmdragerad tablett innehåller 400 mg glukosamin.
- Övriga innehållsämnen är povidon, sorbinsyra, makrogol 6000, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, etylcellulosa, glycerol (85 %) (E422), talk och methocel E5.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är runda, konvexa, nästan vita tabletter med filmdragering.

Förpackningsstorlekar: 100 och 180 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.5.2021.