

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Droglican 200 mg/250 mg kovat kapselit

kondroitiinatriumsulfaatti/glukosamiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Droglican on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Droglican-valmistetta
3. Miten Droglican-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Droglican-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Droglican on ja mihin sitä käytetään

Droglican on kova kapseli, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Toinen vaikuttava aine on kondroitiinisulfaatti, ja toinen on glukosamiinihydrokloridi. Kumpikin vaikuttava aine kuuluu ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden ja reumalääkkeiden luokkaan.

Droglican-valmistetta käytetään polven nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon aikuisille, joilla on keskivaikeaa tai vaikeaa kipua ja jotka voivat käyttää kondroitiinisulfaatin ja glukosamiinin yhdistelmähoitoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Droglican-valmistetta

Älä ota Droglican-valmistetta:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä valmistetta:

- jos sinulla on heikentynyt sokerin (glukoosin) sieto. Glukosamiinihoidon alussa voi olla tarpeen mitata verensokeria normaalia useammin.
- jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt. Tutkimuksia ei ole tehty munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, eikä annossuosituksia voida sen vuoksi antaa.
- jos sinulla on vakava sydänsairaus. Keskustele lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Droglican

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

Noudata varovaisuutta, jos Droglican:ää 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.
- Infektioiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (antibiootit, esim. tetrasykliini, kloramfenikoli tai penisilliini) kanssa.

Kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Droglican ruuan ja juoman kanssa

Tämä lääke voidaan ottaa ennen ateriaa, aterian yhteydessä tai aterian jälkeen. Jos saat helposti vatsavaivoja lääkkeiden ottamisen yhteydessä, lääke kannattaa ottaa aterian jälkeen.

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.

Ei tiedetä, erittyvätkö Droglican-valmisteen vaikuttavat aineet rintamaitoon. Koska ei ole riittävästi tietoa imetyksenaikaisen käytön turvallisuudesta vauvalle, valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat mitään lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa tai väsyttää, vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä.

3. Miten Droglican-valmistetta otetaan

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

Suositteltu annos on 2 kapselia 3 kertaa vuorokaudessa.

Kapselit tulee niellä kokonaisina pureskelematta ja riittävän nestemäärän kera.

Jos otat enemmän Droglican-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen, sinulle saattaa tulla päänsärkyä, huimausta, sekavuutta, nivelkipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Todennäköisesti oireita ei kuitenkaan ilmene. Kerro silti mahdollisista oireista lääkärille.

Jos unohtat ottaa Droglican-valmistetta

Voit ottaa unohtamasi annoksen, kun muistat sen, mutta älä ota yli 6 kapselia vuorokaudessa.

Jos lopetat Droglican-valmisteen oton

Oireet voivat uusiutua. 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.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista: hengitystieinfektio, virtsatieinfektio tai rintakipua.

Droglican-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset:

Yleinen (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat

Harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta):

- makuaistin muutokset
- vatsakipu
- ruokatorven refluksi (tila, jossa ruokaa tai nestettä palautuu vatsasta ruokatorveen; ruokatorvi on elimistön osa, joka kulkee suusta vatsaan)
- ummetus, närästys, vatsan turvotus
- lihaskrampit, kipu yhdessä raajassa
- väsymys
- hengitystieinfektio, virtsatieinfektio
- maksaentsyymien nousu
- virtsakoetulosten muutokset

Pelkästään kondroitini-sulfaattilla hoidetuilla potilailla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia (mutta ei edellä mainittuja):

Hyvin harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta):

- turvotus, nesteen kertyminen kudoksiin
- allerginen reaktio

Pelkästään glukosamiinihydrokloridilla hoidetuilla potilailla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia (mutta ei edellä mainittuja):

Melko harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

- ihoalueen punoitus tai ihottuma ja kutina

Yleisyys tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):

- kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen
- nokkosihottuma, nilkkojen, säärtien ja jalkaterien turpoaminen
- huimaus, oksentelu
- verensokeriarvojen huononeminen diabetespotilailla

Hoidon aikana ilmenevät mahdolliset haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan.

Jos jokin haittavaikutus tuntuu sinusta vakavalta tai jos huomaat haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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.

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

5. Droglican-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C:n lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää kotitalousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelettuontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Droglican sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kondroitiinisulfaatti, joka on valmistettu naudan rustosta, ja glukosamiinihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 200 mg kondroitiininatrisulfaattia ja 250 mg glukosamiinihydrokloridia.
- Muu apuaine on magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Droglican on turkoosin värinen kova gelatiinikapseli.

Droglican on pakattu pahvipakkaukseen, joka sisältää 90 kapselia läpipainopakkauksissa. Yksi pakkaus sisältää 6 läpipainopakkausta, joissa on 15 kapselia. Läpipainopakkaus on valmistettu alumiinista, polyvinyylidikloridista ja polyvinylideenidikloridista.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona). Espanja

Valmistaja:

NOUCOR HEALTH, S.A.

Avda. Camí Reial 51-57

08184 – Palau-Solità i Plegamans (Barcelona), Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Fysioline Oy

Arvionkatu 2

FIN-33840 Tampere

Puh/Tel: +358 3 233 0300

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi: Droglican

Itävalta, Ranska: Cartifit

Unkari: Droglycan

Puola: Chronada
Espanja: Condroage

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2022

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: information för användaren Droglican 200 mg/250 mg hårda kapslar

Natriumkondroitinsulfat/glukosaminhydroklorid

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 läkaren eller apotekspersonalen.
- 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 läkaren eller apotekspersonalen. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Droglican är och vad det används för

Droglican är en hård kapsel som innehåller två aktiva ingredienser. En aktiv ingrediens är kondroitinsulfat och den andra är glukosaminhydroklorid. Båda de här aktiva ingredienserna tillhör gruppen icke steroida antiinflammatoriska och antireumatiska läkemedel.

Droglican används för symptomatisk behandling av osteoartrit i knän hos vuxna patienter med måttlig till svår smärta, där kombinerad behandling med kondroitinsulfat och glukosamin är lämplig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Droglican

Använd inte Droglican:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot kondroitinsulfat eller glukosamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot skaldjur, eftersom glukosamin utvinns ur skaldjur.

Varningar och säkerhetsåtgärder

Tala med läkaren eller apotekspersonalen innan du använder det här läkemedlet:

- Om du har nedsatt glukostolerans. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras oftare i början av behandlingen med glukosamin.
- Om du har problem med dina njurar eller lever, eftersom inga studier har utförts på denna patientgrupp och inga dosrekommendationer kan ges.
- Om du har en allvarlig hjärtsjukdom.

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet ska inte användas av personer som är under 18 år.

Andra läkemedel och Droglican

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Försiktighet bör iakttas om Droglican måste kombineras med andra läkemedel, särskilt med:

- Vissa typer av läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. warfarin, dikumarol, fenprokumon, 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.
- Läkemedel som används mot infektioner (antibiotika som tetracykliner, kloramfenikol eller penicillin).

Vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen om du behöver mer information.

Droglican med mat och dryck

Du kan använda det här läkemedlet innan, under och efter måltider. Om du ofta får magproblem när du använder läkemedel rekommenderar vi att du använder det här läkemedlet efter måltider.

Graviditet och amning

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

Det är inte känt om de aktiva ingredienserna i Droglican överförs till bröstmjölk. Eftersom det inte finns tillräckligt många studier om hur barnets hälsa påverkas ska du inte använda det här läkemedlet om du ammar.

Tala med läkaren eller apotekspersonalen innan du använder någon form av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig yr eller sömning.

3. Hur du använder Droglican

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningarna i bipacksedeln eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkaren eller apotekspersonalen om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 kapslar 3 gånger om dagen.

Kapslarna ska sväljas med vätska utan att tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Droglican

Om du har tagit fler kapslar än du ska kan du drabbas av huvudvärk, yrsel, förvirring, ledvärk, illamående, kräkning eller diarré. Dessa symtom är dock sällsynta. Informera dock alltid läkaren i sådana här fall.

Om du har glömt att ta Droglican

Du kan ta den glömda dosen när du kommer ihåg det, men ta inte mer än 6 kapslar per dag.

Om du slutar att använda Droglican

Symtomen kan återkomma. Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel används, kontakta läkaren eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

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

Informera läkaren omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Luftvägsinfektion, urinvägsinfektion eller bröstmärtor.

De vanligaste biverkningarna som har observerats med Droglican är:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- diarré, illamående, matsmältningsproblem, gasbildning

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer):

- förändrad smak
- magont
- gastroesofageal reflux (ett tillstånd där mat eller vätska stöts tillbaka från magen upp i matstrupen, strupen som går från munnen till magen)
- förstoppning, halsbränna, svullen mage
- muskelkramp, arm- eller bensmärta
- trötthet
- luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ökning av leverenzymnivåerna
- urinförändringar

Följande biverkningar har observerats hos patienter som har behandlats enbart med kondroitinsulfat (och som inte redan har beskrivits ovan):

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):

- ödem, vätskeansamling
- allergisk reaktion

Följande biverkningar har observerats hos patienter som har behandlats enbart med glukosaminhydroklorid (och som inte redan har beskrivits ovan):

Ovanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- rodnad eller hudutslag och klåda

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svullnad av ansikte, tunga eller hals
- nässelfeber, svullna fotleder, ben och fötter
- svindel, kräkning
- försämrad blodsockerkontroll hos patienter med diabetes mellitus

De biverkningar som kan uppstå vid behandling med den här medicinen är generellt sett svaga och försvinner när behandlingen upphör.

Om du upplever att någon av dina biverkningar är allvarlig eller om du får en biverkning som inte nämns i den här bipacksedeln ska du informera läkaren eller apotekspersonalen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren eller apotekspersonalen. 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 Droglican ska förvaras

Får inte förvaras i temperaturer över 30 °C. Förvara läkemedlet i originalförpackningen för att skydda det mot fukt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

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

7. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Droglican

- De aktiva substanserna är kondroitinsulfat som utvinns ur brosk från nötkreatur, samt glukosaminhydroklorid. Varje kapsel innehåller 200 mg natriumkondroitinsulfat och 250 mg glukosaminhydroklorid.
- Övrigt hjälpämne är magnesiumstearat.

Utsende på Droglican och förpackningsstorlekar

Droglican är en turkosfärgad hård gelatinkapsel.

Droglican är förpackat i en kartong som innehåller 90 kapslar i blisterförpackning. Varje förpackning innehåller 6 blisterkartor med 15 kapslar. Blistermaterialet är Al/PVC/PVDC.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona). Spanien

Tillverkare:

NOUCOR HEALTH, S.A.

Avda. Camí Reial 51-57

08184 – Palau-Solità i Plegamans (Barcelona), Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Suomi/Finland

Fysioline Oy

Arvionkatu 2

FIN-33840 Tammerfors

Tfn: +358 3 233 0300

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Droglican

Österrike, Frankrike: Cartifit

Ungern: Droglycan

Polen: Chronada

Spanien: Condroage

Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2022