Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Glusadon 589 mg Filmtabletten

Glucosamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Glusadon und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glusadon beachten?
- 3. Wie ist Glusadon einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Glusadon aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glusadon und wofür wird es angewendet?

Glucosamin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale entzündungshemmende und antirheumatische Arzneimittel bezeichnet werden.

Glusadon wird angewendet zur Linderung von Beschwerden bei leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

Arthrose ist eine Form der Gelenkabnutzung, die Beschwerden wie Steifheit (nach dem Schlafen oder langer Ruhe) und Schmerzen bei Bewegung (z.B. beim Treppensteigen oder beim Gehen auf unebenen Flächen) hervorruft.

Wenn Sie sich nach 1 Monat nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glusadon beachten?

Glusadon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Schalentiere sind, da Glusadon aus Schalentieren hergestellt wird

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glusadon einnehmen,

• wenn Sie an einer eingeschränkten Glucosetoleranz leiden. Nach Beginn der Behandlung mit Glusadon sind möglicherweise häufigere Blutzuckerkontrollen erforderlich.

- wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion haben. Da bei dieser Patientengruppe keine Studien durchgeführt wurden, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht, da bei einigen Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, ein zu hoher Cholesterinspiegel festgestellt wurde.
- wenn Sie an Asthma leiden. Nach Beginn der Behandlung mit Glusadon kann sich Ihr Asthma möglicherweise verschlechtern.
- wenn Sie an Gelenkschwellung, -erwärmung und -rötung, Gelenkschmerzen, anhaltender Gelenksteifigkeit, Schmerzen im Ruhezustand, Schmerzen in mehreren Gelenken, erhöhter Körpertemperatur oder Abnahme des Körpergewichts leiden, da dies Anzeichen von schwerwiegenden Erkrankungen, wie z. B. rheumatische Arthritis, systemischer Lupus, Gicht oder Tumoren, sein können.

Einnahme von Glusadon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vorsicht ist angebracht, wenn Glusadon zusammen mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, insbesondere mit

- bestimmten Arzneimittelarten, die zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet werden (z. B. Warfarin, Dicumarol, Phenprocoumon, Acenocumarol und Fluindion). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann stärker sein, wenn sie mit Glucosamin angewendet werden. Patienten, die mit solchen Kombinationen behandelt werden, sollten daher bei der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie besonders sorgfältig überwacht werden.
- Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit. Ihr Arzt möchte während der Behandlung mit Glusadon möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig überwachen.
- · Tetracyclinen (Antibiotika, wirksam gegen ein breites Spektrum bakterieller Infektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Glusadon sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Die Einnahme von Glusadon während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wenn Schwindel oder Benommenheit auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Glusadon enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 75,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 3,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Glusadon enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Glusadon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Glusadon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Filmtablette Glusadon oder einmal täglich 2 Filmtabletten Glusadon.

Die Tabletten sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

Glusadon kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Glusadon ist nicht angezeigt zur Behandlung akut schmerzhafter Beschwerden (plötzliches Auftreten oder kurze, schwere Schmerzen). Eine Linderung der Beschwerden (insbesondere Schmerzlinderung) tritt erst nach einigen Behandlungswochen ein, in manchen Fällen noch später.

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Beschwerden erreicht ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glusadon überprüft und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Glusadon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten

Für die Behandlung ansonsten gesunder älterer Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Dennoch wird Ihr Arzt die Dosis festlegen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion keine Studien durchgeführt wurden, können Dosierungsempfehlungen nicht gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Glusadon eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Glusadon eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie Ihren Arzt oder eine Klinik kontaktieren.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können gehören: Kopfschmerzen, Schwindel, Desorientiertheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Wenn Sie die Einnahme von Glusadon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Glusadon abbrechen

Ihre Beschwerden können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Einnahme von Glusadon beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddeln, zusammen mit Atemproblemen (Angioödem).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Ausschlag, Juckreiz, Hautrötung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergische Reaktionen, Sehstörungen, Haarausfall (Alopezie), Schwindel, geschwollene Füße oder Knöchel, Erbrechen, unzureichende Blutzuckerkontrolle bei Diabetes mellitus, Asthma oder Verschlechterung eines bereits bestehenden Asthmas, Anstieg der Leberenzyme, Gelbverfärbung der Haut (Gelbsucht).

Es wurde über erhöhte Cholesterinspiegel berichtet. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse unmittelbar mit der Einnahme von Glusadon im Zusammenhang stehen.

Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glusadon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Verpackung nach "Verwendbar bis:" bzw. "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenbehältnis: Nach Anbruch des Tablettenbehältnisses sollte das Arzneimittel nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glusadon enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucosamin.

Eine Filmtablette enthält 942 mg Glucosaminhemisulfat - Natriumchlorid (1:1),

entsprechend 750 mg Glucosaminhemisulfat, entsprechend 589 mg Glucosamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

<u>Tablettenkern:</u> mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon, Stearinsäure (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

Wie Glusadon aussieht und Inhalt der Packung

Glusadon sind cremefarbene, länglich geformte Filmtabletten.

Die Tabletten sind in 2 verschiedenen Verpackungen erhältlich:

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton

oder

HDPE-Tablettenbehältnisse mit HDPE-Sicherheitsschraubverschluss im Umkarton.

Packungsgrößen:

8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hübner Naturarzneimittel GmbH

Schloßstraße 11-17

79238 Ehrenkirchen

Tel.: 07633 909 0

Fax: 07633 909 120

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich: Glucosamine sulfate 750 mg Film-coated tablets

Deutschland: Glusadon 589 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.