**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

 **Voltaflex** Glucosamine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Voltaflex glucosamine και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Voltaflex glucosamine

3 Πώς να πάρετε το Voltaflex glucosamine

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Voltaflex glucosamine

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι ειναι το Voltaflex glucosamine και ποια ειναι η χρηση του**

Το **Voltaflex glucosamine** περιέχει τη δραστική ουσία γλυκοζαμίνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρρευματικοί παράγόντες, μη στεροειδή.

 H γλυκοζαμίνη είναι μια φυσική ουσία που βρίσκεται στο ανθρώπινο σώμα, απαραίτητη για το αρθρικό υγρό και τους χόνδρους.

Το **Voltaflex glucosamine** χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα ήπιας έως μέτριας εκφύλισης της άρθρωσης του γονάτου (οστεοαρθρίτιδας).

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι: οίδημα αρθρώσεων, δυσκαμψία (μετά από ύπνο ή πολύωρη ξεκούραση), πόνος κατά την ακινησία ή την κίνηση (π.χ όταν ανεβαίνετε σκαλιά ή περπατάτε σε ανώμαλη επιφάνεια). Εάν έχετε άλλα συμπτώματα από αυτά που περιγράφονται παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας ο οποίος θα αποκλείσει την ύπαρξη ασθενειών των αρθρώσεων για τις οποίες πρέπει να χορηγηθεί άλλη θεραπεία.

**2. Τι πρεπει να γνωριζετε πριν να χρησιμοποιησετε το Voltaflex glucosamine**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Voltaflex glucosamine**

- Εάν είστε αλλεργικοί στη glucosamine ή σε οποιαδήποτε άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκουειδικά εάν είστε αλλεργικοίσε φυστίκια ή στην σόγια καθώς το Voltaflex περιέχει προϊόντα παράγωγα σόγιας

- Εάν είστε αλλεργικοί στα οστρακοειδή, διότι το δραστικό συστατικό η γλυκοζαμίνη εξάγεται από οστρακοειδή

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Voltaflex glucosamine

- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη ανοχή στην γλυκόζη. Μπορεί να είναι απαραίτητος πιο συχνός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος με την έναρξη της θεραπείας με την γλυκοζαμίνη

- εάν έχετε δυσλειτουργία νεφρών ή ήπατος, δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δόση, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες.

- εάν έχετε γνωστό παράγοντα κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο καθώς έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις υπερχοληστερολαιμίας σε λίγες περιπτώσεις ασθενών που ελάμβαναν γλυκοζαμίνη.

- εάν υποφέρετε από άσθμα. Όταν ξεκινάτε την θεραπεία με γλυκοζαμίνη θα πρέπει να είστε ενήμεροι για την πιθανότητα επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

**Άλλα φάρμακα και Voltaflex glucosamine**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα

- τετρακυκλίνες ( αντιμικροβιακό κατά των λοιμώξεων)

- βαρφαρίνη ή παρόμοιου τύπου προϊόντα ( αντιπηκτικά χρησιμοποιούμενα στην πρόληψη θρόμβωσης). Τα αποτελέσματα των αντιπηκτικών μπορεί να επιταθούν σε συνδυασμό με την γλυκοζαμίνη. Οι ασθενείς σε θεραπεία με αυτούς τους συνδυασμούς πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά όταν ξεκινούν ή σταματούν την θεραπεία με γλυκοζαμίνη

**Το Voltaflex glucosamine με τροφές και ποτά**

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με λίγο υγρό και μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το **Voltaflex glucosamine**  δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη

Η χρήση του **Voltaflex glucosamine** κατά τον θηλασμό δεν συνιστάται.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία δεν πρέπει να η οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

**Το Voltaflex glucosamine περιέχει sunset FCF λάκκας αργιλίου (E110)**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει κίτρινο sunset FCF λάκκας αργιλίου (E110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

**3. Πως να παρετε το Voltaflex glucosamine**

 Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

**Χρήση σε ενήλικες**

 Η συνήθης δόση είναι 2 δισκία άπαξ ημερησίως

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με λίγο υγρό και μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Η γλυκοζαμίνη δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση οξέων επώδυνων συμπτωμάτων. Η ανακούφιση των συμπτωμάτων (κυρίως του άλγους) εκδηλώνεται αρκετές εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή ακόμη και αργότερα σε μερικές περιπτώσεις. Εάν τα συμπτώματα δεν ανακουφιστούν μετά από 2-3 μήνες, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας γιατί θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η συνέχιση της χορήγησης γλυκοζαμίνης.

Το **Voltaflex glucosamine** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 1μήνα χωρίς τη συμβουλή ενός γιατρού.

**Χρήση σε ηλικιωμένους**

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

**Ασθενείς με βεβαρημένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία**

Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δόση, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους:**

Το Voltaflex glucosamine δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και σε εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Voltaflex glucosamine** **από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει πολλά δισκία Voltaflex glucosamine συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο

Ενδείξεις και συμπτώματα υπερδοσολόγησης με γλυκοζαμίνη μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ζάλη, ανικανότητα προσανατολισμού, αρθραλγία, ναυτία, έμετο, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. Σταματήστε να λαμβάνετε γλυκοζαμίνη σε ενδείξεις υπερδοσλόγησης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Voltaflex glucosamine**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

**4. Πιθανες ανεπιθυμητες ενεργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε Voltaflex glucosamine και να επισκεφτείτε το γιατρό σας αμέσως** εάν αισθανθείτε συμπτώματα όπως : οίδημα στο πρόσωπο, την γλώσσα ή /και τον φάρυγγα ή/ και δυσκολία στην κατάποση ή εξάνθημα μαζί με δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 μέχρι 10 άτομα): κεφαλαλγία, κόπωση, ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ό**χι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 μέχρι 100) :

Εξάνθημα, κνησμός, ερυθρότητα

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες η συχνότητα είναι** μη γνωστή (συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία )

Επιδείνωση ελέγχου επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε διαβητικούς ασθενείς, ζάλη, επιδείνωση προ -υπάρχοντος άσθματος, έμετος, αύξηση υπατικών ενζύμων, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου των οφθαλμών), αγγειοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού), κνίδωσις, οίδημα στα πόδια ή στην ποδοκνημική άρθρωση, αυξημένα επιπεδα χοληστερόλης.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Voltaflex glucosamine**

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν και τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί . Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6.** **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Voltaflex glucosamine**

- Η δραστική ουσία είναι Glucosamine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει

 625 mg γλυκοζαμίνης (ως 750 mg υδροχλωρική γλυκοζαμίνη).

* Τα άλλα συστατικά είναι :

**Πυρήνας**

Ποβιδόνη Κ30,
τριβασικό φωσφορικό ασβέστιο,
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,
κροσποβιδόνη,

στεατικό μαγνήσιο,

**Επικάλυψη**

πολυβινυλική αλκοόλη,

τάλκη,

λεκιθίνη ( σόγιας ) (E322),

μακρογόλη 4000/-μακρογόλη 3000, και χρωστικές :

διοξείδιο του τιτανίου (E171),

κίτρινο sunset FCF λάκκας αργιλίου (E110),

κίτρινο κινολίνης λάκκας αργιλίου (E104),

κίτρινο οξειδίου του σιδήρου (E172).

**Εμφάνιση του Voltaflex glucosamine και περιεχόμενο της συσκευασίας**

 Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, επιμήκη και με ανάγλυφο το γράμμα V.

Το Voltaflex glucosamineδιατίθεται ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τρείς διαφορετικές συσκευασίες: 30, 60 και 180 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Novartis (Hellas) AEBE

 12ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση Αττικής

ΤΗΛ 210 2811712

**Παραγωγός**

Novartis Farma SPA, Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata Italy

Novartis (Hellas) S.A.C.I., National Road No1 (12th Km), Metamorphosis, 144 51 Athens, Greece

 Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες

France: Voltaflex

Germany: Voltaflex Glucosamine hydrochlorid 750 mg

Greece: Voltaflex Glucosamine

Netherlands: Voltaflex Glucosamine

Sweden: OsteoEze

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

**2015-03-30**