

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Viartril 1,884 (1,5) G/φακελίσκο κόνις για πόσιμο διάλυμα Θεική γλυκοζαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε 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.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον 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 αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Viartril και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viartril
3. Πώς να πάρετε το Viartril
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Viartril
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Viartril και ποια είναι η χρήση του

Το Viartril περιέχει θεική γλυκοζαμίνη, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς.

Η θεική γλυκοζαμίνη είναι το θεικό άλας του ενδογενούς αμινο-μονοσακχαρίτη γλυκοζαμίνη, ενός φυσιολογικού συστατικού και προτιμώμενου υποστρώματος για τη σύνθεση των γλυκοζαμινογλυκανών και πρωτεογλυκανών στη θεμελιώδη ουσία του χόνδρου και στο αρθρικό υγρό.

Πρώιμες μελέτες έχουν δείξει ότι η θεική γλυκοζαμίνη διεγείρει τη σύνθεση γλυκοζαμινογλυκανών και επομένως των πρωτεογλυκανών του αρθρικού χόνδρου. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί πιο πρόσφατα ότι η θεική γλυκοζαμίνη αναστέλλει την ενδοκυτταρική οδό σηματοδότησης της ιντερλευκίνης-1β (IL-1β) στα χονδροκύτταρα του αρθρικού χόνδρου και σε άλλα συναφή κύτταρα.

Το Viartril χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας (φθοράς του αρθρικού χόνδρου).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viartril

Μην πάρετε το Viartril

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γλυκοζαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που πάσχετε από φαινυλκετονουρία.
- Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στα οστρακοειδή, καθώς το δραστικό συστατικό του προέρχεται από οστρακοειδή.
- Σε περίπτωση που έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Viartril:

- Εάν υποφέρετε από διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται στενότερη παρακολούθηση του επιπέδου σακχάρου στο αίμα, κατά την έναρξη της θεραπείας με το Viatril.
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από άσθμα, καθώς μπορεί να έχετε μεγαλύτερη ευαισθησία στην ανάπτυξη αλλεργικής αντίδρασης στη γλυκοζαμίνη, με ενδεχόμενη επιδείνωση των συμπτωμάτων σας.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ και/ή τους νεφρούς σας.
- Σε περίπτωση που πάσχετε και από άλλη αρθροπάθεια πέραν της οστεαρθρίτιδας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Viatril

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ειδικά εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- ορισμένους τύπους φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην πρόληψη της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δισκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη και φλουινδιόνη). Η επίδραση αυτών των φαρμάκων μπορεί να είναι ισχυρότερη σε συνδυασμό με γλυκοζαμίνη. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιους συνδυασμούς θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη λήξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη.
- αντιβιοτικά τετρακυκλίνης

Δεν έχουν διεξαχθεί εξειδικευμένες μελέτες αλληλεπίδρασης.

Εντούτοις, από τις φυσικοχημικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες της θειικής γλυκοζαμίνης προκύπτει ότι υπάρχει χαμηλή δυνατότητα αλληλεπιδράσεων.

Ταυτόχρονα με τη θειική γλυκοζαμίνη μπορούν να χορηγηθούν στεροειδή και μη στεροειδή αναλγητικά αντιφλεγμονώδη (συμπεριλαμβανομένων ΜΣΑΦ) είτε για ανακούφιση των ασθενών κατά τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας όταν οι δράσεις της γλυκοζαμίνης επί της συμπτωματολογίας μπορεί να καθυστερήσουν επί 1-2 εβδομάδες.

Το Viatril με τροφή και ποτό

Να παίρνετε το Viatril κατά προτίμηση με τα γεύματα.

Κύηση και θηλασμός

Να μην χρησιμοποιείτε το Viatril κατά την κύηση και το θηλασμό.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία σημαντική επίδραση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα ή στο κινητικό σύστημα, η οποία να μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εντούτοις, συνιστάται προσοχή αν παρατηρηθούν κεφαλαλγία, υπνηλία, κόπωση, ζάλη ή οπτικές διαταραχές.

Το Viatril περιέχει ασπαρτάμη, σορβιτόλη και νάτριο

- Το Viatril περιέχει 2,5 mg ασπαρτάμης σε κάθε φακελίσκο. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά. Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,0285 g σορβιτόλης σε κάθε φακελίσκο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν

μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 151 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φακελίσκο. Αυτό ισοδυναμεί με το 7,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν

3. Πώς να πάρετε το Viartril

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Μία δόση είναι το περιεχόμενο ενός φακελίσκου (1500 mg θειικής γλυκοζαμίνης), ημερησίως, κατά προτίμηση με τα γεύματα. Αραιώστε τη σκόνη που περιέχεται στο φακελίσκο με ένα ποτήρι νερό.

Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες.

Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα 2 μηνών ή όταν υποτροπιάσουν τα συμπτώματα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Viartril δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους, αλλά σύμφωνα με την κλινική εμπειρία δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, όταν χορηγείται σε υγιείς ηλικιωμένους ασθενείς.

Άτομα με βεβαρημένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία

Δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις για τη δοσολογία, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Viartril από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Viartril από την κανονική, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή ένα νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Viartril

Πάρτε τη δόση μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Viartril

Μπορεί να επανεμφανισθούν τα συμπτώματά σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 100): πονοκέφαλος, υπνηλία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, αέρια στα έντερα, πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία, κόπωση.

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 1.000): έξαψη, κηλιδώδης φλεγμονή του δέρματος (ερύθημα), κνησμός, δερματικό εξάνθημα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (αγνώστου συχνότητας): αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), μη ικανοποιητικός έλεγχος του σακχαρώδους διαβήτη, άπνεια, ζάλη, οπτικές διαταραχές, καρδιακές αρρυθμίες (π.χ. ταχυκαρδία), βρογχικό άσθμα ή επιδείνωσή του, έμετος, ίκτερος, αγγειοοίδημα, απώλεια τριχωτού, κνίδωση, (περιφερικό) οίδημα, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, αυξημένη γλυκόζη αίματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, διακύμανση του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (INR, εργαστηριακής παραμέτρου που περιγράφει την πηκτικότητα του αίματος).

Έχουν αναφερθεί και περιστατικά υπερχοληστερολαιμίας (αλλά δεν έχει καταδειχθεί η αιτιώδης σχέση με το Viartril).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Viartril

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στους φακελίσκους μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Viartril

- Η δραστική ουσία είναι η θειική γλυκοζαμίνη. Ένας φακελίσκος περιέχει 1884 mg της δραστικής ουσίας κρυσταλλική θειική γλυκοζαμίνη, που ισοδυναμεί με 1500 mg θειικής γλυκοζαμίνης και 384 mg χλωριούχου νατρίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ασπαρτάμη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, κιτρικό οξύ και σορβιτόλη.

Εμφάνιση του Viartril και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόνις με ανοικτό χρώμα κρεμ για πόσιμο διάλυμα, που περιέχεται σε φακελίσκους εφάπαξ δόσης.

Μεγέθη συσκευασίας: 20 ή 30 φακελίσκοι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Meda Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Τηλ.: 210 6775690

Fax: 210 6775695

Παρασκευαστής
Rottapharm Ltd, Ιρλανδία

HELP ABEE

Rafarm AEBE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {HH/MM/EEEE}.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.