

GLYSEFORT UP®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομασία: GLYSEFORT UP®, Κόνις για πόσιμο διάλυμα 1,884 (1,5)g /sachet.

Σύνθεση: Δραστική ουσία: Glucosamine Sulphate Sodium Salt.

Έκδοχα: Sorbitol, Citric acid, Macrogol 4000, Aspartame.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1 φακελίσκος περιέχει 1,884g Glucosamine sulphate sodium salt που αντιστοιχεί σε 1,5g Glucosamine sulphate.

Περιγραφή – Συσκευασία: Το GLYSEFORT UP®, κυκλοφορεί σε μορφή σκόνης εντός φακελίσκων της μιας δόσης, σε κουτί των 30 φακελίσκων μαζί με την παρούσα οδηγία χρήσης.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί αντιφλεγμονώδεις / αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς για το μυοσκελετικό σύστημα.

ATC code: MO1AX05.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστερί, Αττικής

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Φαξ : 210 51 44 279.

Παρασκευαστής: RAFARM ΑΕΒΕ, Παιανία Αττικής, Τηλ.: 210 66 43 835.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες

Το GLYSEFORT UP® περιέχει Glucosamine sulphate, ένα άλας της αμινοσακχαριδικής glucosamine, που είναι φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι υπεισέρχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλύσεων των βασικών γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού θυλάκου και του αρθρικού υγρού.

Οι φαρμακολογικές μελέτες απέδειξαν ότι η εξωγενώς χορηγούμενη glucosamine, είναι το καταλληλότερο αναγκαίο υπόστρωμα για τη σύνθεση των γλυκοσαμινο – γλυκανών από τα χονδροκύτταρα και συνεπώς των πρωτεογλυκανών και ότι αυτή, μπορεί να βελτιώσει τις βιοσυνθετικές διεργασίες.

Ενδείξεις

Ανακουφιστική θεραπεία των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη glucosamine. Επίσης το προϊόν αντενδείκνυται στους ασθενείς που πάσχουν από φαινυλκετονουρία λόγω της περιεχόμενης ασπαρτάμης στη σύνθεσή του.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Η διαθέσιμη μεγάλη κλινική εμπειρία δεν επισήμανε την ανάγκη ιδιαίτερων προφυλάξεων ή προσαρμογής της δοσολογίας. Δεν διεξήχθησαν κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Το τοξικολογικό και φαρμακοκινητικό προφίλ του φαρμάκου δεν επιφέρει περιορισμούς στη χρήση του. Εν τούτοις, η χορήγηση του προϊόντος σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα στην

αναπαραγωγική λειτουργία και στη γαλουχία. Λόγω της απουσίας αναλόγων μελετών σε ανθρώπους, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περίπτωση ανάγκης και κάτω από ιατρικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Δεν έχουν διαπιστωθεί επιδράσεις στο ΚΝΣ και στην κινητικότητα, οι οποίες θα μπορούσαν να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Περιέχει ασπαρτάμη που είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι βλαβερό για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία (βλ. Αντενδείξεις). Επίσης περιέχει σορβιτόλη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η φύση της glucosamine sulphate, οι φαρμακοκινητικές της ιδιότητες και το φαρμακοδυναμικό της προφίλ, υποδηλώνουν την απουσία κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων, οι δε κλινικές μελέτες απέδειξαν την απουσία αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτής και των φαρμάκων για συμπαρामαρτούσες ασθένειες.

Ταυτόχρονα με την glucosamine sulphate, μπορούν να χορηγηθούν αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs), είτε για να επιταχύνουν το αναλγητικό αποτέλεσμα κατά τη διάρκεια των πιθανών εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας, όταν τα αποτελέσματα της glucosamine επί της συμπτωματολογίας μπορεί να καθυστερήσουν για 1-2 εβδομάδες.

Στην πραγματικότητα η θεραπεία με glucosamine sulphate μπορεί να μειώσει τη συνολική πρόσληψη των αναλγητικών και των NSAIDs κατά τη διάρκεια των εξάρσεων της νόσου.

Φυσιοθεραπεία και φυσιοκινητικά προγράμματα μπορούν να συνδυαστούν με τη χορήγηση του προϊόντος κατά τη σφαιρική αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας.

Δοσολογία

Συνιστάται η χορήγηση του περιεχομένου ενός φακελίσκου (διαλυμένου σε ένα ποτήρι νερό) μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες.

Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί με μεσοδιαστήματα 2 μηνών ή με την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων.

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα από τυχαία ή σκόπιμη λήψη υπερβολικής δόσης. Βασίζόμενοι στις μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας σε ζώα, η πιθανότητα να εμφανιστούν συμπτώματα τοξικότητας, ακόμη και μετά από τη χορήγηση πολύ υψηλών δόσεων, είναι μηδαμινή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν καλή ανοχή στην glucosamine sulphate. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μικρό ποσοστό ασθενών και ήταν παροδικού χαρακτήρα και μειωμένης έντασης, αφορούσαν δε σε γαστρική δυσφορία και πόνο, μετεωρισμό, δυσκοιλιότητα ή διάρροια.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ασθενείς και περιελάμβαναν δερματικό εξάνθημα με κνησμό και ερύθημα.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών: 29-10-2008.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.