

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### ZACOSTEO® αναβράζοντα δισκία 1500mg/TAB

Glucosamine Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το ZACOSTEO® και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ZACOSTEO®.
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZACOSTEO®.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσεται το ZACOSTEO®.
6. Λοιπές πληροφορίες.

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZACOSTEO® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ZACOSTEO® ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζεται άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδή.

Το ZACOSTEO® χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιας έως μέτριας οστεοαρθρίτιδας γόνατος.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ZACOSTEO®**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το ZACOSTEO®:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γλυκοζαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ZACOSTEO®.
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα οστρακοειδή, διότι η γλυκοζαμίνη παρασκευάζεται από οστρακόδερμα.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZACOSTEO®:**

Χρειάζεται η συμβουλή του γιατρού σας για να προσδιοριστεί η παρουσία συναφών ασθενειών για τις οποίες θα πρέπει να ακολουθηθεί διαφορετική αγωγή.

- εάν υποφέρετε από διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη. Ίσως απαιτηθούν συχνότεροι έλεγχοι των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας όταν ξεκινήσει η αγωγή με γλυκοζαμίνη.
- σε περίπτωση που έχετε νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, διότι δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη δοσολογία σε τέτοιους ασθενείς και συνεπώς δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας.
- εάν έχετε γνωστό παράγοντα κινδύνου για καρδιαγγειακό νόσημα, διότι σε κάποιες περιπτώσεις ασθενών που χρησιμοποιούσαν γλυκοζαμίνη παρατηρήθηκε υπερχοληστερολαιμία.
- εάν υποφέρετε από άσθμα. Όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με γλυκοζαμίνη, πρέπει να έχετε υπόψη σας την πιθανή επιδείνωση των συμπτωμάτων.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

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

Πρέπει να δίνεται προσοχή εάν το ZACOSTEO® πρέπει να συνδυαστεί με άλλα φάρμακα:

- βαρφαρίνη ή παρόμοιου τύπου προϊόντα (κουμαρινικά αντιπηκτικά) και
- τετρακυκλίνες.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για ιατρική συμβουλή.

### **Λήψη του ZACOSTEO® με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το ZACOSTEO® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης.

Η χρήση γλυκοζαμίνης κατά την διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Εάν σας εμφανισθεί ζάλη ή υπνηλία από τα δισκία, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μηχανές.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZACOSTEO®**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το ZACOSTEO® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 1 δισκίο μία φορά ημερησίως.

Η γλυκοζαμίνη δεν ενδείκνυται για την θεραπεία των οξέων επώδυνων συμπτωμάτων. Δεν πρέπει να αναμένεται ανακούφιση των συμπτωμάτων(ιδίως ανακούφιση του πόνου) ακόμη και αρκετές εβδομάδες μετά τη θεραπεία και σε ορισμένες περιπτώσεις ακόμη αργότερα. Εάν δεν επιτευχθεί ανακούφιση των συμπτωμάτων μετά 2-3 μήνες, η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάζεται.

Από του στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με λίγο νερό ή με άλλο κατάλληλο υγρό.

### **Ηλικιωμένοι**

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας όταν χορηγείται σε υγιείς ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ZACOSTEO® δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ZACOSTEO® από την κανονική:**

Εάν πήρατε μεγάλες ποσότητες θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή κάποιο νοσοκομείο.

Ενδείξεις και συμπτώματα τυχαίας ή εκ προθέσεως υπερδοσολόγησης με γλυκοζαμίνη μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ζάλη, ανικανότητα προσανατολισμού, αρθραλγία, ναυτία, έμετο, διάρροια ή δυσκοιλιότητα.

Σε περίπτωση υπερδοσολόγησης με γλυκοζαμίνη η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZACOSTEO®:**

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

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZACOSTEO®:**

Μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

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 το ZACOSTEO® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδεόμενες με τη θεραπεία με γλυκοζαμίνη είναι ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, και διάρροια. Επιπλέον έχουν αναφερθεί πονοκέφαλος, κόπωση, εξάνθημα, κνησμός, έξαψη. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Στον παρακάτω πίνακα όλες οι αιτιολογημένες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται βάσει οργανικού συστήματος και συχνότητας (πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $\leq 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $\leq 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστή (δεν μπορούν

να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνές ( $\geq 1/100$ έως $<1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$ )	Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$ )	Μη γνωστή (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία Κόπωση	-	-	Ζάλη
Διαταραχές αναπνευστικού, θωρακικού και μεσοθωρακίου	-	-	-	Επιδείνωση άσθματος
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία Διάρροια Δυσκοιλιότητα	-	-	Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	-	Εξάνθημα Κνησμός Έξαψη	-	Αγγειοοίδημα Κνίδωσις
Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης	-	-	-	Ανεπαρκής έλεγχος σακχαρώδους διαβήτη
Γενικές διαταραχές και συνθήκες τύπου χορήγησης	-	-	-	Οίδημα Περιφερικό οίδημα

Σποραδικά, μεμονωμένες περιπτώσεις υπερχοληστερολαιμίας έχουν αναφερθεί, αλλά δεν έχει εδραιωθεί η συσχέτιση τους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZACOSTEO®

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

Να μη χρησιμοποιείτε το ZACOSTEO® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται πάνω στη χάρτινη συσκευασία ή τον περιέκτη των δισκίων.

Φυλάξτε τη συσκευασία του σωληναρίου καλά κλεισμένη. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα

βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το ZACOSTEO®**

- Η δραστική ουσία είναι η glucosamine. Κάθε δισκίο περιέχει 1500 mg glucosamine HCl.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate anhydrous, Sorbitol, Lemon flavour, Acesulfame potassium, Leucine.

### **Εμφάνιση του ZACOSTEO® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κάθε κουτί περιέχει 2 σωληνάρια με 15 αναβράζοντα δισκία σε ένα σωληνάριο.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.  
Ναούσης 31, Βοτανικός  
104 47 Αθήνα  
Τηλ.: 210-34 18 890  
Fax: 210-34 18 887

### **Παραγωγός:**

E-PHARMA TRENTO SpA, ΙΤΑΛΙΑ

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 09-02-2011**