

Proenzi Prubeven 750mg 60 tablet

Popis:

Jedná se o humánní léčivý přípravek (ATC skupina M01AX05), takže doporučujeme pečlivé pročtení příbalové informace.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je přípravek Prubeven 750 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prubeven 750 mg užívat
3. Jak se přípravek Prubeven 750 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prubeven 750 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PRUBEVEN 750 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Prubeven 750 mg patří do skupiny léků nazývaných jiné nesteroidní protizánětlivé a protirevmatické přípravky.

Prubeven 750 mg se používá k úlevě od příznaků mírné až středně těžké osteoartrózy kolene.

Osteoartróza je druh degenerativního kloubního onemocnění, které se projevuje příznaky, jako je ztuhlost (po spánku nebo dlouhodobém odpočinku) a bolest při pohybu (např. při chůzi do schodů nebo po nerovném povrchu).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PRUBEVEN 750 mg UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Prubeven 750 mg jestliže jste alergičtí (přecitlivělí) na:

- Glukosamin nebo na kteroukoli další složku přípravku Prubeven 750 mg (viz bod 6 "Další informace");
- měkkýše, protože přípravek Prubeven 750 mg je vyroben z měkkýšů.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Prubeven 750 mg je zapotřebí, pokud:

- Trpíte poruchou glukózové tolerance. Při zahájení léčby přípravkem Prubeven 750 mg mohou být nutné častější kontroly hladiny glukózy v krvi.
- Trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater, protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie, a proto nelze doporučit dávkování.
- Máte známý rizikový faktor pro srdeční (kardiovaskulární) onemocnění, protože v několika případech byla u pacientů léčených přípravkem Prubeven 750 mg pozorována vysoká hladina cholesterolu (hypercholesterolemie).
- Máte astma. Při zahájení léčby přípravkem Prubeven 750 mg byste si měli být vědomi možného zhoršení příznaků.
- Máte-li otoky kloubů, teplé a zarudlé klouby, bolestivé klouby, trvale ztuhlé klouby, cítíte bolest v klidu, bolest ve více než jednom kloubu, máte zvýšenou tělesnou teplotu a pokles tělesné hmotnosti, protože toto mohou být příznaky vážnějších onemocnění, jako je revmatoidní artritida, systémový lupus erythematoses, dna, nádory.

Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených bodů, poraďte se před použitím přípravku Prubeven 750 mg s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Opatrnosti je třeba při užívání přípravku Prubeven 750 mg v kombinaci s jinými léky, zejména s:

- Warfarinem (lékem používaným k ředění krve) nebo podobným typem přípravků (s antikoagulancii používanými proti srážení krve). Glukosamin může zvyšovat účinek antikoagulancií. Pacienti léčení těmito kombinacemi by proto měli být při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem sledováni zvlášť pozorně.
- Léky na cukrovku, lékař může chtít při užívání přípravku Prubeven 750 mg pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.
- Tetracyklinem (antibiotikem účinným proti širokému spektru bakteriálních infekcí).

Poradte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím přípravku Prubeven 750 mg, pokud užíváte některý z výše uvedených léků.

Užívání přípravku Prubeven 750 mg s jídlem a pitím

Přípravek Prubeven 750 mg můžete užívat s jídlem i bez závislosti na jídle.

Těhotenství a kojení

Přípravek Prubeven 750 mg by se neměl užívat v průběhu těhotenství. Použití přípravku Prubeven 750 mg během kojení se nedoporučuje. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Pokud při užívání přípravku Prubeven 750 mg pocítíte závrať nebo ospalost, neměli byste řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Prubeven 750 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje 76 mg sodíku v jedné tabletě. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Prubeven 750 mg obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Prubeven 750 mg obsahuje sójový lecitin. Neužívejte tento přípravek, pokud jste alergičtí na sóju nebo arašídů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PRUBEVEN 750 mg UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Prubeven 750 mg přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte jednu tabletu přípravku Prubeven 750 mg dvakrát denně nebo dvě tablety jednou denně. Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Přípravek Prubeven 750 mg není určen k léčbě akutní bolesti (rychlý nástup krátké silné bolesti). K úlevě od příznaků (zejména k úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve než po několika týdnech léčby a v některých případech i po delší době. Pokud nedejde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících, je třeba znovu posoudit další léčbu přípravkem Prubeven 750 mg a vyhledat lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Prubeven 750 mg u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Starší pacienti

Při léčbě jinak zdravých starších pacientů není nutná úprava dávkování, ale o dávce rozhodne lékař.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Nelze doporučit dávkování, protože nebyly provedeny žádné studie.

Jestliže jste užil/a více přípravku Prubeven 750 mg, než jste měl/a

Pokud jste si vzal/a velké množství přípravku, musíte se poradit s lékařem nebo v nemocnici.

V případě předávkování můžete zaznamenat příznaky jako: bolest hlavy, závratě, dezorientaci, bolest kloubů, pocit nevolnosti (pocit na zvracení) nebo nevolnost (zvracení), průjem nebo zácpu.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Prubeven 750 mg

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Prubeven 750 mg

Příznaky onemocnění se mohou znovu objevit. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Prubeven 750 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte užívat přípravek Prubeven 750 mg a kontaktujte okamžitě svého lékaře: otok obličeje, jazyka, hltanu, potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dýchacími obtížemi (angioedém).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů)

- Bolest hlavy.
- Únava.
- Pocit na zvracení.
- Bolest břicha.
- Trávicí potíže.
- Průjem.
- Zácpa.
- Větry (nadýmání).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů)

- Vyrážka.
- Svědění.
- Zčervenání.
- Neznámá četnost
- Alergická reakce.
- Poruchy vidění.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Závratě.
- Otoky nohou nebo kotníků.
- Zvracení.
- Nedostatečná kontrola diabetu.
- Astma nebo zhoršení existujícího astmatu.
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů.
- Žluté zbarvení kůže (žloutenka).

Rovněž byla hlášena zvýšená hladina cholesterolu. Nelze stanovit, zda tyto nežádoucí účinky přímo souvisejí s přípravkem Prubeven 750 mg.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PRUBEVEN 750 mg UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte přípravek Prubeven 750 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za údajem "Použitelné do:", na blistru za údajem "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po prvním otevření obalu na tablety spotřebujte tablety do 6 měsíců.
- Léčivé přípravky se nesmějí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Prubeven 750 mg obsahuje

- Léčivou látkou je glucosamini sulfas.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje glucosamini sulfas et natrii chloridum 942 mg, což odpovídá glucosamini sulfas 750 mg nebo glucosaminum 589 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: mikrokrytalická celulosa 101, granulovaná mikrokrytalická celulosa 102, monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, krosповidon, kyselina stearová.
- Potahová vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), sójový lecitin (E322), makrogol 3350.

Jak přípravek Prubeven 750 mg vypadá a co obsahuje toto balení

- Prubeven 750 mg jsou téměř bílé, podlouhlé, potahované tablety.
- Tablety jsou k dispozici ve dvou typech balení:
- Krabičky obsahující PVdC-PVC/Al blistry s povlakem.
- Velikost balení: 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 potahovaných tablet.
- Krabičky obsahující HDPE obaly na tablety uzavřené pojistným šroubovacím HDPE uzávěrem.
- Velikost balení: 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 potahovaných tablet.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Proenzi s.r.o.

Oldřichovice 44,

739 61 Třinec

Česká republika

Výrobci

Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen, County Meath, Irsko.

Chanelle Medical, Loughrea, Co.Galway, Irsko.

WALMARK, a.s., Oldřichovice 44, 73961 Třinec, Česká republika.