

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

RECOSINE®

1500 mg κόκκις για πόσιμο διάλυμα

Θειική Γλυκοζαμίνη

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

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.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το RECOSINE περιέχει θειική γλυκοζαμίνη, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς. Η θειική γλυκοζαμίνη, είναι φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι υπεισέρχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλυσίδων των βασικών γλυκοζαμινογλυκανών του αρθρικού θυλάκου και του αρθρικού υγρού. Φαρμακολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η εξωγενώς χορηγούμενη γλυκοζαμίνη, είναι το προτιμώμενο και αναγκαίο υπόστρωμα για τη σύνθεση των γλυκοζαμινογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και συνεπώς των πρωτεογλυκανών και ότι αυτή μπορεί να βελτιώσει τις βιοσυνθετικές διεργασίες.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Recosine

Μην πάρετε το Recosine

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γλυκοζαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμακού (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 στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Recosine:

- 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 Recosine.
- 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 Recosine

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

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας 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 την θειική γλυκοζαμίνη μπορούν να χορηγηθούν αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), είτε για αναλγησία διάσωσης 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 για 1-2 εβδομάδες.

Το Recosine με τροφή και ποτό

Να παίρνετε το Recosine κατά προτίμηση με τα γεύματα.

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Εντούτοις, δεν συνιστάται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων αν παρατηρηθούν κεφαλαλγία, υπνηλία ή οπτικές διαταραχές.

Το Recosine περιέχει ασπαρτάμη, σορβιτόλη και νάτριο

- Το Recosine περιέχει ασπαρτάμη, η οποία αποτελεί πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,5 mg ασπαρτάμης σε κάθε φακελλίσκο. Μπορεί να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά..
- Το Recosine περιέχει 2,0285 g σορβιτόλης σε κάθε φακελλίσκο. 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 Recosine περιέχει 151 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φακελλίσκο. Αυτό ισοδυναμεί με το 7,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το Recosine

Πάντοτε να παίρνετε το Recosine αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού 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 Recosine 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 Recosine από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Recosine από την κανονική, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Recosine

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 Recosine

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, αν 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 1000): κηλιδώδης φλεγμονή του δέρματος (ερύθημα), φαγούρα,έξαψη, δερματικό εξάνθημα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστής συχνότητας συχνότητας): αλλεργική αντίδραση, (υπερευαισθησία), μη ικανοποιητικός έλεγχος σακχαρώδους διαβήτη, αϋπνία, 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 πήκτικότητα του αίματος).

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Recosine

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το Recosine μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στους φακελλίσκους. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Recosine

- Η δραστική ουσία είναι η θειική γλυκοζαμίνη. Ένας φακελλίσκος περιέχει 1884 mg της δραστικής ουσίας θειική γλυκοζαμίνη (μετά νατρίου άλας) , που ισοδυναμεί με 1500 mg θειικής γλυκοζαμίνης και 384 mg χλωριούχου νατρίου.

Τα άλλα συστατικά είναι: ασπαρτάμη, πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol) 4000, κιτρικό οξύ και σορβιτόλη.

Εμφάνιση του Recosine και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φακελλίσκοι εφάπαξ δόσης, που περιέχουν σκόνη λευκού χρώματος για πόσιμο διάλυμα,

Μεγέθη συσκευασίας: 20 και 30 φακελλίσκοι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ.Μαραθώνος 106, 153 44, Γέρακας Αττικής
τηλ.: 210.60 48 560

Παρασκευαστής RAFARM ΑΕΒΕ

Αγ. Λουκά,

Τ.Κ. 19002, Παιανία Αττικής Τηλ.: 210.66.43.835

ONE PHARMA Α.Ε.

60° ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ

Σχηματάρι Βοιωτίας. Τηλ.: 22620.58172

Το φύλλο αυτό οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά: