

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Chronada, 200 mg + 250 mg, kapsulki, twarde

Chondroityny sodu siarczan + Glukozaminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Należy poinformować o wszelkich objawach niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz sekcja 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Chronada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Chronada
3. Jak przyjmować lek Chronada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Chronada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Chronada i w jakim celu się go stosuje

Chronada to lek w kapsułce twardej, która zawiera dwa aktywne składniki. Pierwszy aktywny składnik to chondroityny sodu siarczan, a drugi to glukozaminy chlorowodorek. Oba aktywne składniki należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwreumatycznych. Chronada jest stosowany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego u dorosłych z umiarkowanym i silnym bólem, dla których odpowiednie jest leczenie skojarzone chondroityny siarczanem i glukozaminy chlorowodorkiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chronada

Kiedy nie przyjmować leku Chronada:

- W przypadku uczulenia na chondroityny siarczan, chlorowodorek glukozaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku alergii na owoce morza, ponieważ glukozamina jest pozyskiwana z owoców morza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Chronada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa tolerancja glukozy, może być konieczne częstsze sprawdzanie poziomu cukru we krwi przed rozpoczęciem stosowania glukozaminy.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowało zaburzenie czynności nerek lub wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań u takich pacjentów, dlatego nie można podać konkretnych zaleceń dotyczących dawkowania.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek poważne choroby serca, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Chronada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność w przypadku konieczności stosowania leku Chronada w skojarzeniu z innymi lekami, w szczególności z:

- niektórymi rodzajami leków stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol i fluindion). Działanie tych leków może być silniejsze podczas jednoczesnego stosowania glukozaminy. Pacjenci leczeni takimi zestawami leków powinni być wyjątkowo starannie kontrolowani podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia glukozaminą.
- lub lekami stosowanymi w zakażeniach (antybiotyki takie jak tetracyklina, chloramfenikol lub penicylina).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Chronada z jedzeniem i pićm

Kapsułki można przyjmować przed posiłkami, podczas posiłków lub po ich spożyciu. Jeśli pacjent jest podatny na problemy żołądkowe, lek zaleca się przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy aktywne substancje Chronada przenikają do mleka matki. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu na zdrowie dziecka.

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Chronada

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to 2 kapsułki przyjmowane 3 razy na dobę.

Kapsułki należy połykać w całości bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Zastosowanie większej dawki leku Chronada niż zalecana

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczba kapsułek mogą wystąpić bóle głowy, zawroty głowy, dezorientacja, bóle stawowe, nudności, wymioty lub biegunka, ale prawdopodobne jest, że nie wystąpią żadne z tych objawów. W razie wystąpienia dowolnego z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie dawki leku Chronada

Można przyjąć pominiętą dawkę w dowolnym momencie, ale nie należy stosować więcej niż 6 kapsułek na dobę.

Przerwanie stosowania leku Chronada

Może nastąpić nawrót objawów. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych: Zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych lub bóle w klatce piersiowej.

Najczęstsze działania niepożądane podczas stosowania leku Chronada to:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób):

- ból głowy
- biegunka, nudności, niestrawność, wzdęcia (gazy)

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- zaburzenia smaku
- ból brzucha
- refluks żołądkowo-przelykowy (stan, w którym pokarm lub płyn wraca z żołądka w kierunku przełyku)
- zaparcie, zgaga, wzdęcie brzucha
- skurcze mięśni, ból kończyny
- zmęczenie
- zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- nieprawidłowy wynik badania moczu

Działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów leczonych wyłącznie chondroityny siarczanem (inne niż opisane powyżej) wyszczególniono poniżej:

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- obrzęk, zatrzymywanie płynów
- reakcja alergiczna

Działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów leczonych wyłącznie glukozaminy chlorowodorkiem (inne niż opisane powyżej) wyszczególniono poniżej:

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zaczerwienienie lub wysypka na skórze oraz świąd

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- pokrzywka, obrzęk w obrębie kostek, nóg i stóp
- zawroty głowy, wymioty
- pogorszenie wyników badania krwi u pacjentów chorych na cukrzycę

Ogólnie działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie leczenia tym lekiem, są łagodne i przemijają wraz z zakończeniem stosowania leku.

Jeśli jakiegokolwiek z działań niepożądanych, które wystąpiły u pacjenta, mogą być poważne lub jeśli wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Chronada

Leku nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Chronada

- Aktywnymi substancjami są chondroityny sodu siarczan, wytworzony z chrząstki wołowej, oraz glukozaminy chlorowoderek. Każda kapsułka zawiera 200 mg chondroityny sodu siarczanu oraz 250 mg glukozaminy chlorowodorku.
- Pozostały składnik to stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Chronada i co zawiera opakowanie

Chronada to twarda żelatynowa kapsułka koloru turkusowego.

Chronada znajduje się w pudełku tekturowym zawierającym 90 kapsułek w blistrach. Każde opakowanie zawiera 6 blisterów po 15 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Hiszpania

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.

Avda. Camí Reial 51-57
Palau-Solità i Plegamans, 08184 Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia: Droglican

Austria, Francja: Cartifit

Węgry: Droglycan

Polska: Chronada

Hiszpania: Condroage

Data ostatniej aktualizacji ulotki: