

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Prubeven 750 mg filmom obalené tablety**

glukozamíniumsulfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2-3 mesiacov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Prubeven a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prubeven
3. Ako užívať Prubeven
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prubeven
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Prubeven a na čo sa používa**

Prubeven patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové a protireumatické látky. Prubeven sa používa na zmiernenie príznakov miernej až stredne ťažkej gonartrózy.

Gonartróza (osteoartróza kolena) je druh degenerácie kĺbu, ktorý sa prejavuje príznakmi, ako je stuhnutosť (po spánku alebo dlhšom odpočinku) a bolesť pri pohybe (napr. chôdza nahor po schodoch alebo po nerovnej ploche), ktoré vymiznú pri odpočinku.

Ak máte pochybnosti alebo ak trpíte inými príznakmi, ako sú uvedené vyššie, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý má vylúčiť prítomnosť iných kĺbových ochorení, na ktoré sa vyžaduje iný typ liečby.

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Prubeven**

Iné lieky a Prubeven

Je potrebná obozretnosť, ak sa Prubeven musí kombinovať s inými liekmi, najmä s:

- niektorými druhmi liekov, ktoré sa používajú na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dikumarol, fenprokumón, acenokumarol a fluidión). Účinok týchto liekov môže byť silnejší, ak sa používajú s glukozamínom. Pacientov liečených takýmito kombináciami je preto potrebné mimoriadne pozorne sledovať pri začatí alebo ukončení liečby glukozamínom.

**Neužívajte Prubeven**

ak ste alergický na:

- glukozamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- morské kôrovce, keďže glukozamín sa získava z morských kôrovcov,
- sóju alebo arašidy.

### **Upozornenia a opatrenia**

Pred začatím liečby Prubevenom sa odporúča poradiť sa s lekárom, pretože iba lekár môže vylúčiť prítomnosť iných kĺbových ochorení, na ktoré sa vyžaduje iný typ liečby.

Prubeven nie je určený na liečbu náhlych bolestivých príznakov.

Predtým, ako začnete užívať Prubeven, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- Máte cukrovku (diabetes mellitus) alebo porušenú poškodenú znášanosť glukózy. Na začiatku liečby Prubevenom a pravidelne počas liečby môžu byť potrebné častejšie kontroly hladiny glukózy (cukru) vo vašej krvi.
- Máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene. Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene sa osobitne neskúmali a nemožno preto uviesť nijaké odporúčania týkajúce sa dávkovania.
- Máte známe zvýšené kardiovaskulárne riziká (riziká srdcovo-cievneho ochorenia) (ako je vysoký krvný tlak, cukrovka, vysoký cholesterol v krvi alebo ak fajčíte), keďže u pacientov liečených s Prubevenom sa v niekoľkých prípadoch pozorovala zvýšená hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterolémia). Odporúčajú sa kontroly hladín lipidov v krvi.
- Máte prieduškovú astmu. Predtým ako začnete užívať Prubeven, si musíte byť vedomý možného zhoršenia príznakov.
- Máte opuch kĺbov, teplo a sčervenenie v oblasti kĺbov, bolestivosť kĺbov, pretrvávajúcu stuhnutosť kĺbov, cítite bolesť v pokoji, bolesť pociťujete vo viac než jednom kĺbe, máte zvýšenú telesnú teplotu alebo ste pozorovali zníženie telesnej hmotnosti, pretože to môžu byť príznaky závažnejších ochorení, ako sú reumatoidná artritída, systémový lupus (chronické zápalové autoimunitné ochorenie), dna alebo nádory.

### **Iné lieky a Prubeven**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pozornosť sa vyžaduje, ak sa Prubeven užíva súbežne s inými liekmi, predovšetkým s:

- Warfarínom (liek používaný na riedenie krvi) alebo podobné typy liekov (antikoagulanciá používané na zamedzenie vzniku zrazenín krvi). Účinok antikoagulancií môže byť zvýšený, keď sa podávajú s glukozamínom. Pacienti liečení takouto kombináciou musia byť preto veľmi dôsledne sledovaní na začiatku alebo na konci liečby glukozamínom.
- Liekmi na cukrovku, keďže váš lekár môže vyžadovať častejšie kontroly hladiny cukru v krvi počas užívania Prubevenu.
- Tetracyklínom (antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií).

Vyhľadajte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika a poraďte sa s ním predtým, ako užijete Prubeven, ak užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov.

### **Prubeven a jedlo a nápoje**

Prubeven môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Prubeven sa nesmie užívať počas tehotenstva. Užívanie Prubevenu počas dojčenia sa neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevykonalí sa žiadne štúdie o schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pociťte závrat alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **Prubeven obsahuje sodík, laktózu a sójový lecitín**

Tento liek obsahuje 76 mg sodíka v jednej tablete., Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek a u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Prubeven obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Prubeven obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **3. Ako užívať Prubeven**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Jedna tableta Prubevenu sa má užívať dvakrát denne, alebo dve tablety Prubevenu sa užívajú jedenkrát denne. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou.

Prubeven nie je určený na liečbu akútnych (náhlych) bolestivých príznakov (rýchly nástup krátkej silnej bolesti). Zmiernenie príznakov (najmä zmiernenie bolesti) nemusíte pocítiť dokonca ani po niekoľkých týždňoch a v niektorých prípadoch dokonca aj dlhšie. Ak nepocítite zmiernenie príznakov po 2 – 3 mesiacoch, poraďte sa so svojim lekárom, keďže sa má prehodnotiť pokračovanie liečby Prubevenom.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Prubeven sa neodporúča užívať deťom a dospelým do 18 rokov z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti.

#### **Starší pacienti**

Pri liečbe inak zdravých starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania, o vašej dávke však rozhodne váš lekár.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene**

Keďže sa nevykonali žiadne štúdie, nemožno poskytnúť žiadne odporúčania týkajúce sa dávkovania.

#### **Ak užijete viac Prubeven, ako máte**

V prípade predávkovania sa musíte poradiť so svojim lekárom alebo v nemocnici vyhľadať odbornú lekársku pomoc.

Môžete pocítiť príznaky, ako sú:

- bolesť hlavy
- závrat
- dezorientácia
- bolesť kĺbov
- pocit nevoľnosti (nauzea) a prejav nevoľnosti (vracanie)
- hnačka alebo zápcha

#### **Ak zabudnete užiť Prubeven**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Musíte prestať užívať Prubeven a ihneď vyhľadať svojho lekára, ak pocítite tieto príznaky: opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka s dýchacími ťažkosťami (angioedém).

Hlásili sa nasledovné vedľajšie účinky:

**Časté vedľajšie účinky (u menej ako 1 z 10 pacientov, ale u viac ako 1 zo 100 liečených pacientov)**

- Bolesť hlavy
- Únava
- Nevoľnosť
- Bolesť brucha
- Poruchy trávenia
- Hnačka
- Zápcha
- Vetry (flatulencia)

**Menej časté vedľajšie účinky (u menej ako 1 zo 100 pacientov, ale u viac ako 1 z 1 000 liečených pacientov)**

- Vyrážka
- Svrbenie
- Sčervenenie

**Neznáma frekvencia**

- Alergická reakcia
- Poruchy zraku
- Vypadávanie vlasov (alopécia)
- Závrat
- Opuch chodidiel a členkov
- Vracanie
- Nedostatočná kontrola cukrovky
- Astma alebo jej zhoršenie
- Zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov
- Žlté sfarbenie kože (žltáčka)

Zaznamenali sa tiež zvýšené hladiny cholesterolu. Nie je však možné stanoviť, či tieto príhody majú priamu súvislosť s užívaním Prubevenu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Prubeven**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení nádoby na tablety sa liek má použiť do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Prubeven obsahuje

- Liečivo je glukozamíniumsulfát. Každá tableta obsahuje 942 mg glukozamíniumsulfátu s chloridom sodným (čo zodpovedá 750 mg glukozamíniumsulfátu) alebo 589 mg glukozamínu
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:  
Tableta: mikrokryštalická celulóza 101; mikrokryštalická celulóza 102; laktóza monohydrát; kukuričný škrob, predželatínovaný; krospondón (typ IB); kyselina stearová.  
Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), sójový lecitín (E322), makrogol 3350

### Ako vyzerá Prubeven a obsah balenia

Prubeven 750 mg sú takmer biele filmom obalené tablety podlhovastého tvaru, 8 x 19 mm.

Tablety sú dostupné v dvoch typoch balenia:

Papierové škatuľky obsahujúce PVdC obalené PVC/ALU blistre:

Veľkosti balenia: 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 filmom obalených tabliet.

Alebo

Papierové škatuľky obsahujúce HDPE nádoby na tablety uzatvorené poistným HDPE uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia: 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 112, 120, 168, 180, 336, 360 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Proenzi, s.r.o., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

#### Výrobca:

Chanelle Medical Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Írsko

WALMARK, a.s., Polní 836, 739 61 Třinec, Česká republika

Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, County Meath, Írsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Prubeven 750 mg potahované tablety
Maďarsko	Probeven 750 mg filmtabletta
Slovensko	Prubeven 750 mg, filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.**