

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № ... 20090032	
Листовка: информация за потребителя	Разрешение №
Бонартос 1178 mg филмирани таблетки 39918, 23-11-2017	
Bonartos 1178 mg film-coated tablets 39918, 11-12-2017	

глюкозамин (glucosamine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2-3 месеца не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бонартос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бонартос
3. Как да приемате Бонартос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бонартос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бонартос и за какво се използва

Бонартос принадлежи към групата на други противовъзпалителни и противоревматични средства, нестероиди.

Бонартос 1178 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт, който се използва за лечение на симптоми на слабо до умерено изразен остеоартрит на коляното.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бонартос

Преди започване на лечението с Бонартос трябва да се консултирате с Вашия лекар. Само лекар може да постави диагноза остеоартрит и да изключи наличието на ставно заболяване, което налага друго лечение.

Не приемайте Бонартос:

- ако сте алергични към глюкозамин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към черупки от мекотели, тъй като активното вещество, глюкозамин, представлява екстракт от черупки от мекотели;
- ако сте бременна или кърмите, може да сте бременна или планирате бременност.

Бонартос не трябва да се прилага при деца под 2-годишна възраст и не е препоръчан за употреба при деца и юноши под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар преди да приемете Бонартос:

- ако страдате от захарен диабет или нарушен глюкозен толеранс. Препоръчително е да си правите изследвания на кръвната захар преди започване на лечението и на редовни интервали по време на лечението с глюкозамин;
- ако сте в рискова група за сърдечно-съдово заболяване (напр. хипертония, захарен диабет, хиперхолестерolemия или пушите). Препоръчва се контролиране на холестерола преди започване на лечението;
- ако страдате от астма. Използването на глюкозамин може да влоши симптомите на астма.
- Ако имате намалена бъбреchna и/или чернодробна функция.

Деца и юноши

Бонартос не трябва да се прилага при деца под 2-годишна възраст. Употребата на Бонартос не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Бонартос

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някои от следните лекарства:

- Антикоагуланти, използвани за предотвратяване на съсирване на кръвта, като варфарин. Действието на антикоагулантите може да се засили, когато те се прилагат едновременно с глюкозамин;
- Тетрациклини (антибактериални средства, предписвани за инфекция).

Бонартос с храна и напитки

Таблетките трябва да се приема с малко течност, с или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Бонартос не трябва да се приема по време на бременност.

Кърмене

Употребата на Бонартос по време на кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно влиянието на Бонартос върху способността за шофиране и работа с машини. Ако почувствате замайване или сънливост след като сте започнали употреба на Бонартос, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Бонартос съдържа натрий

Една таблетка съдържа 6,52 милимола (151 mg) натрий. Моля, имайте това предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Бонартос

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Стандартната дозировка за възрастни е 1 таблетка (1178 mg глюкозамин) дневно.

За приложение през устата. Таблетките да се приемат с вода или друга течност.



Бонартос не се прилага при остра болка. Облекчаване на симптомите (специално облекчаване на болката) не се очаква по рано от няколко седмично приложение, а в някои случаи и повече. Ако не получите никакво облекчение на симптомите до 2-3 месеца, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, тъй като по-нататъшното приложение на Бонартос трябва да бъде преосмислено.

Употреба при деца и юноши

Бонартос не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна на дозата.

Пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция

Няма препоръки по отношение на дозата, тъй като не са провеждани проучвания.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бонартос

Ако сте приели по-голямо количество от таблетките Бонартос, незабавно се обърнете към лекар или отидете в болнично заведение.

Симптомите на предозиране с глюкозамин могат да включват главоболие, замайване, объркане, болка в ставите, гадене, повръщане, диария или запек. Спрете приемът на глюкозамин при признаци на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Бонартос

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Бонартос

Говорете с Вашия лекар преди да прекратите приема на Бонартос, тъй като може да е необходима корекция на Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие трябва да спрете приема на Бонартос и незабавно да се обърнете към лекар, ако почувствате някои от следните симптоми: подуване на лицето, езика и/или фаринкса и/или трудности при прегълъщане или уртикария със затруднено дишане (ангиоедем).

Докладвани са следните нежелани реакции:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти): главоболие, умора, гадене, коремна болка, нарушен храносмилане, диария, запек.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти): обрив, сърбеж, зачервяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): повръщане, уртикария, замаяност, оток на стъпалата или глезните, ангиоедем, влошаване на състоянието при астма, влошаване на кръвно-захарния контрол при пациенти с диабет.

Докладвано е също повишаване на нивата на холестерол.



Бонартос може да предизвика повишаване на нивата на чернодробните ензими и рядко жълтеница.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бонартос

Съхранявайте това лекарство далеч от погледа и досега на деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бонартос

- Активното вещество е: глюкозамин.

Една таблетка съдържа 1884,60 mg глюкозаминов сулфат-натриев хлорид, еквивалентен на 1500 mg глюкозаминов сулфат или 1178 mg глюкозамин.

- Другите съставки са:

Сърцевина:

Повидон K30

Макрогол 4000

Магнезиев стеарат

Обвивка:

Хипромелоза

Титанов диоксид (E171)

Талк

Пропилен гликол

Полисорбат 80

Как изглежда Бонартос и какво съдържа опаковката

Бонартос таблетки са бели до мърсно бели, овални, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно погълдане, а не за разделяне на равни дози.

Размер на опаковките:

30 и 90 филмирани таблетки в HDPE бутилки с HDPE капачка на винт.

4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 филмирани таблетки в Alu/PVC/PVDC блистери в картонни кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Blue Bio Pharmaceuticals Limited
5th Floor, Beaux Lane House,
Mercer Street Lower Dublin 2,
Ирландия

Производители:

Nordia Pharmaceutical Company Aps
Damvejen 13,
Hillerod, 3400, Дания

Central-Pharma Limited
Caxton Road Bedford MK41 0XZ,
Великобритания

Това лекарство е разрешено за употреба в следните държави членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия:	Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Белгия:	Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet
България:	Бонартос 1178 mg филмирани таблетки
Чехия:	Beyflex 1178 mg
Кипър:	Dolenio
Германия:	Dolex 1500 mg Filmtabletten
Дания:	Dolenio
Естония:	Dolenio
Франция:	Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Гърция:	Dolenio
Унгария:	Dolenio 1500 mg filmtabletta
Исландия:	Dolenio
Ирландия:	Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Литва:	Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург:	Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Латвия:	Dolenio 1178 mg apvalkotās tablets
Малта:	Dolenio
Холандия:	Dolenio 1178 mg filmomhulde tablet
Полша:	Dolenio
Португалия:	Dolenio
Румъния:	Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Швеция:	Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Словения:	Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Словакия:	Dolenio 1178 mg
Великобритания:	Dolenio 1500 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2017

