

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Wirkstoff: Glucosaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg und wofür wird es eingenommen?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg beachten?
- 3. Wie ist Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST VOLTAFLEX GLUCOSAMINHYDROCHLORID 750 MG UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Glucosamin gehört zu der Gruppe anderer nichtsteroidaler Antiphlogistika und Antirheumatika.

Glucosamin ist eine im menschlichen Körper natürlich vorkommende Substanz, die für die Gelenkflüssigkeit und den Knorpel benötigt wird.

#### Anwendungsgebiet

Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg wird zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose (Degeneration) des Kniegelenks angewendet.

Symptome dafür können sein: Gelenksteifigkeit (nach dem Schlafen oder Ruhen), Schmerzen bei Ruhe oder Bewegungsschmerzen (z. B. beim Treppen steigen oder beim Laufen auf unebenem Untergrund). Sollten Sie andere als die genannten Symptome haben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, damit dieser andere Gelenkerkrankungen ausschließen kann, für welche eine andere Behandlung notwendig ist.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VOLTAFLEX GLUCOSAMINHYDROCHLORID 750 MG BEACHTEN?

# Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg sind, insbesondere wenn Sie an einer Allergie gegen Erdnuss oder Soja leiden, da Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg Sojaderivate enthält.
- wenn Sie an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg ist erforderlich Setzen Sie sich vor der Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg mit Ihrem Arzt in

 wenn Sie an Diabetes oder einer eingeschränkten Glucosetoleranz leiden. Zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin ist eventuell eine häufigere Kontrolle Ihrer Blutzuckerspiegel erforderlich;

Verbindung,

- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist. Da bei dieser Patientengruppe keine Studien durchgeführt wurden, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden;
- wenn bei Ihnen bekannte Risikofaktoren für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegen, da bei Patienten unter Behandlung mit Glucosamin in einigen Fällen Hypercholesterinämie beobachtet wurde;
- wenn Sie an Asthma leiden. Zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin sollten Sie auf eine mögliche Verschlechterung der Beschwerden vorbereitet sein.

#### Bei Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der nachfolgenden Medikamente einnehmen:

- Tetracycline (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen);
- Warfarin bzw. ähnliche Präparate (Antikoagulantien zur Hemmung der Blutgerinnung). Die Wirkung des Antikoagulanz kann durch Glucosamin verstärkt werden. Daher sollten Patienten, die solche Kombinationen einnehmen zu Beginn und Ende der Glucosamin-Therapie besonders sorgfältig beobachtet werden.

#### Bei Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

#### Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Verzichten Sie aber auf das Steuern eines Fahrzeuges oder Bedienen einer Maschine, wenn die Tabletten bei Ihnen Schwindelgefühl oder Müdigkeit verursachen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg

Dieses Ärzneimittel enthält Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

#### 3. WIE IST VOLTAFLEX GLUCOSAMINHYDRO-CHLORID 750 MG EINZUNEHMEN?

#### Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 2 Tabletten. Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Sie können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Glucosamin ist nicht geeignet für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome. Mit einer Linderung der Symptome (vor allem Schmerzen) ist erst nach einigen Behandlungswochen zu rechnen, in manchen Fällen auch noch später.

Falls nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome eingetreten ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden sollte.

#### Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Patienten mit beeinträchtigter Nieren- und/oder Leberfunktion

Da keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

#### Kinder und Jugendliche

Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als einen Monat eingenommen werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Zeichen und Symptome einer Überdosierung mit Glucosamin können sich äußern als Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung. Beenden Sie die Einnahme bei Anzeichen einer Überdosierung.

#### Wenn Sie die Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arznei-

# mittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie eines der folgenden Symptome an sich feststellen, beenden Sie bitte die Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt: Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Verbindung mit Atemschwierigkeiten (Angioödem).

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet: Häufige Nebenwirkungen (bei 1-10 von 100 Behandelten): Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1-10 von 1.000 Behandelten): Ausschlag, Juckreiz, Gesichtsrötung.

Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Beeinträchtigung des Blutzuckerspiegels bei Patienten

mit Diabetes mellitus, Schwindel, Verschlechterung vorbestehenden Asthmas, Erbrechen, Erhöhung der Leberenzyme, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Angioödem (Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens), Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung der Füße oder des Fußgelenkes. Auch wurde von erhöhten Cholesterinwerten berichtet. Es ist allerdings nicht möglich zu bestimmen, ob diese in direktem Zusammenhang mit der Einnahme von Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg stehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST VOLTAFLEX GLUCOSAMINHYDRO-CHLORID 750 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg enthält

Der Wirkstoff ist Glucosamin.

Eine Filmtablette enthält 625 mg Glucosamin (entsprechend 750 mg Glucosaminhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K30; Hydroxylapatit; mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) Überzug: Poly(vinylalkohol); Talkum; entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E322);

Macrogol 4000/Macrogol 3000 und die Farbstoffe: Titandioxid (E171); Gelborange S, Aluminiumsalz (E110); Chinolingelb, Aluminiumsalz

(E104); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind länglich, gelb und mit "V" gekennzeichnet.

Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg steht in 3 verschiedenen Packungsgrössen zur Verfügung: 30 Tabletten/N2, 60 Tabletten/N3 und 180 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

⊠ 81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München Telefon (089) 78 77-0 Telefax (089) 78 77-444 Email: medical.contactcenter@novartis.com

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien/Frankreich/Luxemburg: Voltaflex
Deutschland: Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg
Estland/Griechenland/Lettland/Litauen/

Niederlande/Polen/Slowenien/Slowakische Republik/ Ungarn/Zypern: Voltaflex Glucosamine

Schweden: OsteoEze

Tschechische Republik: Voltadyn

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.

014558 DE 906909 P 111 580 / A 50-3

