



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER ROTER GLUCOSAMINE 400 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u ROTER Glucosamine zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 30 dagen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ROTER Glucosamine en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ROTER Glucosamine gebruikt
3. Hoe wordt ROTER Glucosamine ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ROTER Glucosamine
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ROTER GLUCOSAMINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Glucosamine is een lichaamseigen stof dat de opbouw van kraakbeen ondersteunt.
- Glucosamine wordt gebruikt om de symptomen bij milde tot matige osteoarthritis (artrose) in de knie te verlichten.
- Farmacotherapeutische categorie: Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen en antireumatica.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROTER GLUCOSAMINE GEBRUIKT

Gebruik ROTER Glucosamine niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor glucosamine of voor één van de andere bestanddelen van ROTER Glucosamine,
- Wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor schaaldieren, aangezien glucosamine wordt gewonnen uit schaaldieren.

Wees extra voorzichtig met ROTER Glucosamine:

- Als u last heeft van verminderde glucosetolerantie. Regelmatige controle van de bloedsuikerspiegel kan eventueel noodzakelijk zijn wanneer u met ROTER Glucosamine behandeld wordt.
- Als u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft.
- Als u een verhoogde kans hebt op hart- en vaatziekten, aangezien er bij een aantal patiënten die behandeld werden met glucosamine te hoog cholesterol werd geconstateerd.
- Als u astma heeft. Als u begint met ROTER Glucosamine

moet u zich bewust zijn van eventuele verergerde symptomen.

U moet stoppen met gebruik van ROTER Glucosamine onmiddellijk u arts raadplegen indien u symptomen van angio-oedeem ondervindt zoals:

- gezwollen gezicht, tong of keel,
- moeite met slikken,
- netelroos en moeite met ademen.

Gebruik met andere geneesmiddelen:

- Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.
- U dient voorzichtig te zijn indien u speciale bloedverdunders als warfarin of acenocoumarol gebruikt.
- U dient voorzichtig te zijn bij gebruik van tetracycline.

Verhoogde effecten van cumarine anticoagulantia (zoals warfarine) tijdens gelijktijdige behandeling met glucosamine werd gerapporteerd. Patiënten die behandeld worden met dergelijke combinaties dienen derhalve extra nauwkeurig gecontroleerd te worden tijdens het opstarten of beëindigen van de behandeling met glucosamine.

Gebruik van ROTER Glucosamine met voedsel en drank:

U kunt ROTER Glucosamine met of zonder voedsel innemen en samen met wat water of een andere geschikte vloeistof inslikken.

Zwangerschap en borstvoeding:

- Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
- Gebruik geen ROTER Glucosamine tijdens de zwangerschap.
- Het gebruik van ROTER Glucosamine tijdens borstvoeding is niet aan te raden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er zijn geen studies verricht naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Indien u last krijgt van hoofdpijn, duizeligheid of vermoeidheid wordt het afgeraden om auto te rijden of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ROTER Glucosamine producten:

- ROTER Glucosamine 400 mg filmomhulde tablet: Dit geneesmiddel bevat 2,23 mmol of 87, 09 mg kalium per dosis.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

3. HOE WORDT ROTER GLUCOSAMINE INGENOMEN

Dosering:

- Volg bij het gebruik van ROTER Glucosamine nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
- De aanbevolen dosering is 3 maal daags één tablet van 400 mg glucosamine. De dagelijkse dosis van 1200 mg glucosamine kan ook in één keer ingenomen worden. U kunt ROTER Glucosamine innemen met wat water of een andere passende vloeistof.
- Glucosamine is niet geïndiceerd voor de behandeling van acute pijnklachten. Verlichting van de symptomen (vooral de pijnklachten) treedt over het algemeen pas op na een aantal weken, en soms duurt het zelfs langer. Indien er na 2-3 maanden geen verbetering optreedt, dient verdere behandeling met ROTER Glucosamine opnieuw overwogen te worden.
- Raadpleeg uw arts om gewrichtsziekten uit te sluiten die om een andere behandeling vragen.
- Als u de indruk heeft dat de werking van glucosamine te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Wat u moet doen als u meer van ROTER Glucosamine heeft ingenomen dan u zou mogen:

Als u een grote hoeveelheid ROTER Glucosamine hebt ingenomen, neem dan contact op met uw arts of een ziekenhuis. Tekenen en symptomen van overdosering met glucosamine kunnen omvatten: hoofdpijn, duizeligheid, verwarring, pijn in de gewrichten, zich ziek voelen, overgeven (ziek zijn), diarree of constipatie. Stop de inname van ROTER Glucosamine bij tekenen van overdosering.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ROTER Glucosamine in te nemen:

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis over en ga verder met ROTER Glucosamine in te nemen zoals voorzien.

Als u stopt met gebruik van ROTER Glucosamine:

- Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.
- Als u stopt met het innemen van ROTER Glucosamine kunnen uw klachten terug komen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ROTER Glucosamine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak optreden (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn, vermoeidheid en zich ziek voelen.
- Buikpijn, misselijkheid, stoornis in de spijsvertering (indigestie), diarree en constipatie (verstopping).

De volgende bijwerkingen kunnen soms optreden (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Huiduitslag, jeuk, blozen.

De volgende bijwerkingen kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Gezwollen gezicht, tong of keel (angio-oedeem, zie "Wees extra voorzichtig met ROTER Glucosamine")
- Netelroos, opzwellen van enkels, benen en voeten.
- Duizeligheid, bloedglucose controle verslechterde bij patiënten met diabetes mellitus.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ROTER GLUCOSAMINE

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden
- Gebruik ROTER Glucosamine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of flacon. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand
- Gebruik ROTER Glucosamine niet als u merkt dat het product verkleuring vertoont (bruin-grijs)
- Bewaren beneden 25 °C
- Bewaar in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ROTER Glucosamine filmomhulde tablet:

- Het werkzaam bestanddeel is glucosamine
- Elk ROTER Glucosamine 400 mg filmomhulde tablet bevat 400 mg glucosamine (als glucosaminesulfaat kaliumchloride)
- De andere bestanddelen zijn microcrystalline cellulose (E460), povidone (E1201), magnesium stearaat (E572), hypromellose (E464), talk (E553b), polysorbaat (E433) en titaandioxide (E171)

Hoe ziet ROTER Glucosamine 400 mg filmomhulde tablet er uit en wat is de inhoud van de verpakking:

400 mg Glucosamine tablet: Wit ovaal (16 x 9 mm) filmomhulde tablet. Verpakt met 10, 15 of 20 tabletten per blister en 30, 60, 90 of 270 tabletten per doos of 30, 60, 90, 120, 180, 240 of 300 tabletten per flacon.

Hoeder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vemedica Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen

Fabrikant:

Solipharma B.V.
Industrieweg 11a, 4731 SB Oudenbosch

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder:

ROTER Glucosamine 400 mg filmomhulde tablet: RVG 108017.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbqg-meb.nl).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Vemedica BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Tel: +31(0)205-198300
Fax: +31(0)206-906435

Deze bijsluiter is aangepast in augustus 2013