

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Progona® – Filmtabletten

Wirkstoff: D-Glucosamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Progona® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Progona® beachten?
3. Wie ist Progona® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progona® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Progona® und wofür wird es angewendet?

Glucosamin ist eine natürlich im menschlichen Körper vorkommende Substanz und wichtig für die Gelenksschmiere und Knorpel.

Anwendungsgebiete

Progona® wird zur Linderung der Beschwerden bei leichter bis mittelschwerer degenerativer Gelenkserkrankung (Arthrose) des Kniegelenks angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Progona® beachten?

Progona® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schalentiere sind, da der Wirkstoff, Glucosamin, aus Schalentieren hergestellt wird.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progona® ist erforderlich

Bevor Sie Progona® einnehmen, weisen Sie bitte Ihren Arzt darauf hin,

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (Cumarin-haltige Antikoagulantien, z.B. Warfarin).
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden. Eine vermehrte Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels bei Beginn der Behandlung mit Progona® und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird empfohlen und wenn erforderlich auch die Überprüfung des Insulinbedarfs.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist, da bei Patienten, die mit Glucosamin (dem Wirkstoff von Progona®) behandelt wurden, in einigen Fällen eine Erhöhung der Blutfettwerte beobachtet wurde. Daher wird eine Überwachung der Blutfettwerte empfohlen.

- wenn Sie an Asthma leiden. Wenn Sie mit der Einnahme von Progona® beginnen, müssen Sie auf eine mögliche Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Progona® sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung nicht belegt sind.

Bei Einnahme von Progona® 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- Tetracycline, Penicillin V oder Chloramphenicol (Antibiotika) einnehmen.
- Warfarin und ähnliche Arzneimittel, die angewendet werden um die Blutgerinnung zu hemmen, einnehmen. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann in Verbindung mit Progona® intensiviert werden. Patienten, die mit solchen Kombinationen behandelt werden, sollten daher besonders sorgfältig überwacht werden, wenn eine Behandlung mit Progona® begonnen oder beendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine Daten zur Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, dürfen Sie Progona® während Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Progona® auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Bei Auftreten von Müdigkeit oder Schwindel kann die Verkehrstüchtigkeit jedoch beeinträchtigt sein. In diesem Fall sollen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Progona® einzunehmen?

Nehmen Sie Progona® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Nehmen Sie dreimal täglich eine Filmtablette Progona® unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Bei empfindlichem Magen empfiehlt es sich, die Filmtabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Progona® sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).

Ältere Menschen

Es wurden keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, aber aufgrund der klinischen Erfahrung ist bei der Behandlung ansonsten gesunder älterer Menschen keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Es wurden keine Studien mit Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

durchgeführt. Es können deshalb keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung kann als Kurzzeitanwendung (6 Wochen) bei Schmerzen sowie zur Verbesserung der Gelenkfunktion erfolgen.

Progona® ist nicht vorgesehen für die Behandlung von akuten schmerzhaften Beschwerden. Eine Linderung der Beschwerden (besonders Schmerzlinderung) tritt erst nach einigen Wochen der Behandlung, in manchen Fällen auch länger, auf. Wenn nach 2 – 3 Monaten keine Linderung der Beschwerden verspürt wird, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da das Fortsetzen der Behandlung mit Progona® überdacht werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Progona® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine übermäßige Menge Progona® eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Die Beschwerden einer Überdosierung mit Progona® können Kopfschmerzen, Schwindel, Desorientiertheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung einschließen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Progona® bei Zeichen einer Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Progona® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Behandlung, wie empfohlen, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Progona® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollen die Einnahme von Progona® beenden und Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten: Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Quaddeln gemeinsam mit Schwierigkeiten beim Atmen (Quincke-Ödem).

Die häufigsten Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Progona® in Verbindung gebracht werden, sind Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Verdauungsstörung, Verstopfung und Durchfall. Darüber hinaus sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Ausschlag, Juckreiz und Hautrötung vorgekommen. Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, Kopfschmerzen, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

Ausschlag, Juckreiz, Hautrötung

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erbrechen, Schwindel, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Quaddeln, Asthma oder

Verschlechterung von Asthma, Verschlechterung der Blutzuckereinstellung bei Zuckerkranken, Schwellungen

Erhöhte Cholesterinwerte wurden ebenfalls berichtet. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Vorfälle direkt mit Progona® in Zusammenhang stehen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progona® ist erforderlich“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Progona® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der **Wirkstoff** ist D-Glucosamin.

1 Filmtablette enthält 392,6 mg D-Glucosamin als Mischung aus D-Glucosaminhydrochlorid und Magnesiumsulfat (entspricht umgerechnet 500 mg D-Glucosaminsulfat).

Die **sonstigen Bestandteile** sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Macrogol 6000, Farbstoff Titandioxid (E 171).

Wie Progona® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Progona® ist in Packungsgrößen mit 20, 50, 100 und 3×100 (Bündelpackung) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIP Pharma Austria GmbH

Maria-Theresien-Str. 7/II

A-6020 Innsbruck

Hersteller:
Chephasaar GmbH
Mühlstraße 50
D-66386 St. Ingbert

Z. Nr. 1-25128

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.