

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tavimin 1500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Glucosaminsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

1. WAS IST TAVIMIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tavimin gehört zur Gruppe der anderen nicht - steroidalen entzündungs- hemmenden und antirheumatischen Arzneimittel.

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

Tavimin wird zur Linderung von Beschwerden leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks bei Erwachsenen angewendet.

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung mit Beschwerden wie: Steifheit (nach dem Schlafen oder längerem Ausruhen), Schmerzen bei Bewegungen (z.B. beim Treppensteigen oder Laufen auf unebenem Boden), die beim Ausruhen nachlassen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAVIMIN BEACHTEN?

Tavimin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

Tavimin darf nicht von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tavimin ist nicht geeignet für die Behandlung akuter schmerzhafter Beschwerden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tavimin einnehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt:

- wenn Sie Diabetes mellitus haben oder an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden. Es wird empfohlen den Blutzuckerspiegel zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin und regelmäßig während der Therapie zu kontrollieren.
- wenn bei Ihnen ein Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist (z.B. Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie (erhöhter Cholesteringehalt im Blut) oder wenn Sie rauchen). Zu Beginn der Behandlung ist die Messung des Cholesterinwertes empfehlenswert da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen eine Hypercholesterinämie beobachtet wurde.
- wenn Sie an Asthma leiden. Die Behandlung mit Glucosamin kann die Asthma-Beschwerden verstärken.
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden; da bei dieser Patientengruppe keine Studien durchgeführt wurden.

Kinder und Jugendliche

Tavimin wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Tavimin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie gegenwärtig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Tetracycline (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Warfarin bzw. ähnliche Präparate (Antikoagulantien zur Hemmung der Blutgerinnung). Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann in Verbindung mit Glucosamin verstärkt werden. Patienten die solche Kombinationen erhalten, sollten daher bei Beginn und Beendigung der Behandlung besonders sorgfältig überwacht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Tavimin darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Die Anwendung von Tavimin wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Wenn Tavimin bei Beginn der Behandlung bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit verursacht, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine.

Tavimin enthält Natrium

Eine Tablette enthält 6,52 mmol (151 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST TAVIMIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Ansprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette (1178 mg Glucosamin) pro Tag.

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.

Zum Einnehmen. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Mit einer Linderung der Beschwerden (vor allem Schmerzen) ist erst nach einigen Behandlungswochen zu rechnen, in manchen Fällen auch noch später. Falls nach 2-3 Monaten keine Linderung der Beschwerden eingetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, denn die Fortsetzung der Behandlung mit Tavimin sollte überprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tavimin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tavimin Tabletten eingenommen haben, beenden Sie die Einnahme von Glucosamin und wenden Sie sich an

Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Zu den Zeichen und Beschwerden einer Überdosierung mit Glucosamin können Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Tavimin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tavimin abbrechen

Ihre Beschwerden können nach Beenden der Behandlung wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Einnahme von Tavimin beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen oder sofort in das nächstgelegene Krankenhaus gehen, wenn bei Ihnen Anzeichen auftreten wie: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddeln und Atemprobleme (Angioödem).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 10 Personen betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 100 Personen betreffen):

Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung.

Nicht bekannt (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erbrechen, Nesselsucht (Urtikaria), Schwindel, Anschwellen der Knöchel, Beine und Füße, Angioödem. Verschlechterung eines bestehenden Asthmas, Verschlechterung der Blutzuckerwerte bei Diabetikern.

Erhöhte Cholesterinwerte wurden ebenfalls berichtet. Es ist nicht möglich festzulegen, ob diese Nebenwirkungen direkt mit Tavimin zusammenhängen.

Tavimin könnte zu erhöhten Leberenzymen oder selten zu Gelbsucht führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende 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 TAVIMIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tavimin enthält:

Der Wirkstoff ist Glucosamin. Eine Tablette enthält 1884,60 mg Glucosaminsulfat Natriumchlorid, entsprechend 1500 mg Glucosaminsulfat oder 1178 mg Glucosamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Povidon K30
Macrogol 4000
Magnesiumstearat

Filmüberzug

Hypromellose
Titandioxid
Talkum
Propylenglycol
Polysorbat 80

Wie Tavimin aussieht und Inhalt der Packung:

Tavimin ist eine weiße bis cremefarbige, ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen:

20, 30, 60 oder 90 Filmtabletten in einer HDPE Flasche mit HDPE Schraubdeckel.
4, 10, 20, 30, 45, 60 oder 90 Filmtabletten in Alu/PVC/PVDC Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.
5th Floor, Beaux Lane House
Mercer Street Lower Dublin 2
Irland

Hersteller

Central-Pharma Limited
Caxton Road, Bedford
MK41 0XZ, United Kingdom

Z. Nr.: **1-28143**

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

Österreich:	Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Belgien:	Dolenio 1178 mg Filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
Tschechische Republik:	Bayflex 1178 mg
Zypern:	Dolenio
Deutschland:	Dolex 1500 mg Filmtabletten
Dänemark:	Dolenio
Estland:	Dolenio
Frankreich:	Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Dolenio
Ungarn:	Dolenio 1500 mg filmtabletta
Island:	Dolenio

Irland:	Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Litauen:	Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Lettland:	Dolenio 1178mg apvalkotās tabletes
Malta:	Dolenio
Niederlande:	Dolenio 1178 mg filmomhulde tabletten
Polen:	Dolenio
Portugal:	Dolenio
Rumänien:	Slideflex 1178 mg, comprimate filmate
Schweden:	Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Slowenien:	Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete
Slowakei:	Dolenio 1178 mg
Vereinigtes Königreich:	Dolenio 1500 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im June 2016.