

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Dolex® 1500 mg Filmtabletten

Glucosaminhemisulfat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 2 bis 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST DOLEX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dolex® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere nicht-steroidale entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel bezeichnet werden.

Dolex® wird zur Linderung von Beschwerden leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks angewendet.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON DOLEX® BEACHTEN?**

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Dolex® mit Ihrem Arzt. Er kann Ihnen sagen, ob eine Behandlung mit Dolex® für Sie sinnvoll ist. Denn nur er kann diagnostizieren, ob Sie unter Arthrose oder einer anderen Gelenkerkrankung leiden.

Dolex® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucosaminhemisulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dolex® sind;
- wenn Sie an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff Glucosaminhemisulfat aus Schalentieren hergestellt wird;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Dolex® darf nicht von Kindern unter 2 Jahren eingenommen werden und wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dolex® einnehmen:

- wenn Sie Diabetes mellitus haben oder an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden. Zu Beginn der Behandlung mit Glucosaminhemisulfat ist eventuell eine häufigere Kontrolle Ihrer Blutzuckerspiegel erforderlich;
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist (z.B. Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Hypercholesterolämie oder wenn Sie rauchen). Zu Beginn der Behandlung ist die Messung des Cholesterinwertes empfehlenswert;
- wenn Sie an Asthma leiden: Wenn Sie mit der Einnahme von Glucosaminhemisulfat beginnen, müssen Sie auf eine mögliche Verstärkung der Beschwerden vorbereitet sein;
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Dolex® 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:

- Antikoagulanzen zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, da die blutgerinnungshemmende Wirkung in Verbindung mit Glucosaminhemisulfat verstärkt werden kann.
- Tetracycline (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen).

Einnahme von Dolex® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit geschluckt und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen 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:

Dolex[®] sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit:

Dolex[®] sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Verzichten Sie aber auf das Steuern eines Fahrzeugs, wenn Dolex[®] bei Beginn der Behandlung bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit verursacht.

Dolex[®] 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 DOLEX[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene:

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette (1500 mg Glucosaminhemisulfat) pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Dolex[®] wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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.

Glucosaminhemisulfat ist nicht geeignet für die Behandlung akuter schmerzhafter Beschwerden. 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, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Dolex[®] überprüft werden.

Zur oralen Anwendung: Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Dolex[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Dolex[®] Tabletten eingenommen haben, beenden Sie die Einnahme von Dolex[®] und allen anderen Glucosamin-haltigen Arzneimittel und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Zu den Zeichen und Beschwerden einer Überdosierung mit Glucosaminhemisulfat können Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung gehören. Bei Zeichen einer Überdosierung müssen Sie die Einnahme von Glucosaminhemisulfat beenden.

Wenn Sie die Einnahme von Dolex[®] vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dolex[®] abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen, da es erforderlich sein kann, die Behandlung Ihrer Symptome anzupassen.

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.

Rufen Sie umgehend den Notdienst an oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, und beenden Sie die Einnahme von Dolex[®], 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 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung.

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

Erbrechen, Nesselsucht, Schwindel, Anschwellen der Knöchel, Beine und Füße, Angioödem. Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas, Verschlechterung der Blutzuckerwerte bei Diabetikern. Erhöhte Cholesterinwerte wurden ebenfalls berichtet.

Dolex® 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

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

5. WIE IST DOLEX® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Dolex® enthält:

Der Wirkstoff ist: Glucosaminhemisulfat. Eine Tablette enthält 1884,60 mg Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid, äquivalent zu 1500 mg Glucosaminhemisulfat bzw. 1178 mg Glucosamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Povidon K30, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglycol, Polysorbat 80

Wie Dolex® aussieht und Inhalt der Packung:

Dolex® ist eine weiße bis weißgraue, ovale, bikonvexe Filmtablette 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, 45, 60, 90 Filmtabletten im 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

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland

Pharmazeutischer Unternehmer und Vertrieb

Humantis GmbH
Erfststrasse 19 a
50672 Köln
Germany

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

Österreich:	Tavimin [®] 1500 mg Filmtabletten
Belgien:	Dolenio [®] 1178mg Filmomhulde tablet
Bulgarien:	Bonartos [®] 1178 мг филмирани таблетки
Tschechische Republik:	Bayflex [®] 1178 mg
Zypern:	Dolenio [®]
Deutschland:	Dolox [®] 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 [®] 1178 mg apvalkotās tablets
Malta:	Dolenio [®]
Niederlande:	Dolenio [®] 1178 mg filmomhulde tablet
Polen:	Dolenio [®]
Portugal:	Dolenio [®]
Rumänien:	Slideflex [®] 1178 mg, comprimate filmate
Schweden:	Dolenio [®] 1178 mg filmdragerade tablette
Slowenien:	Dolenio [®] 1178 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik:	Dolenio [®] 1178 mg
Vereinigtes Königreich:	Dolenio [®] 1500 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.