

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LEKA[®] 500

Wirkstoff: 628 mg Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid (1:1) entsprechend 500 mg Glucosaminhemisulfat oder 392,7 mg Glucosamin

Tabletten

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **LEKA[®] 500** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **LEKA[®] 500** beachten?
3. Wie ist **LEKA[®] 500** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **LEKA[®] 500** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **WAS IST LEKA[®] 500 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

LEKA[®] 500 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere nichtsteroidale entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel bezeichnet werden.

Anwendungsgebiet

LEKA[®] 500 wird zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEKA® 500 BEACHTEN?

LEKA® 500 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schalentiere sind, da Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie LEKA® 500 einnehmen:

- wenn Sie an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden. Häufigere Messungen des Blutzuckerspiegels können zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin erforderlich sein.
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden; da bei dieser Patientengruppe keine Studien durchgeführt wurden, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist, da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen eine Erhöhung der Blutfettwerte beobachtet wurde.
- wenn Sie an Asthma leiden. Wenn Sie mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen Sie auf eine mögliche Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von LEKA® 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vorsicht ist angebracht, wenn LEKA® 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln und insbesondere Warfarin und Tetracyclinen angewendet wird.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme von LEKA® 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel 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 um Rat.

Schwangerschaft

LEKA® 500 sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Die Einnahme von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

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. Bei Schwindel oder Benommenheit wird empfohlen, vom Autofahren oder der Bedienung von Maschinen abzusehen.

3. WIE IST LEKA® 500 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt dreimal täglich 500 mg Glucosaminhemisulfat, entsprechend 3 x 1 Tablette LEKA® 500.

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Symptome (insbesondere Schmerzlinderung) erst einige Wochen nach Beginn der Behandlung eintritt, in manchen Fällen noch später.

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit reichlich Wasser oder einer geeigneten Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie **LEKA® 500** nach der Anweisung des Arztes ein.

Kinder und Jugendliche

Glucosamin sollten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

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

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Es wurden keine Studien mit Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt. Es können deshalb keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge LEKA® 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge LEKA® 500 eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von LEKA® 500 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von LEKA® 500 abbrechen

Ihre Symptome können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Die bei der Behandlung mit Glucosamin am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung und Durchfall. Darüber hinaus sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Ekzem, Juckreiz und Hautrötung vorgekommen. Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

Kopfschmerzen, Müdigkeit
Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsschmerzen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

Ekzem, Juckreiz, Hautrötung

Nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbarer Daten nicht abschätzbar)

Schwindel, Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
Erbrechen
Angioödeme, Urticaria
Beeinträchtigung des Blutglucosespiegels
Ödeme, Peripheres Ödem
Allergische Reaktionen

Vereinzelte, spontane Fälle von Hypercholesterinämie wurden berichtet, aber ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht nachgewiesen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 LEKA® 500 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagerbedingungen

Tabletten in Glasflaschen:

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen zu beachten.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate nach erstmaligem Öffnen der Glasflasche.

Tabletten in Durchdrückpackung:

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LEKA® 500 enthält

Der Wirkstoff ist: Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid (1:1)

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält:

628 mg Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid (1:1), entsprechend 500 mg Glucosaminhemisulfat oder 392,7 mg Glucosamin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon 25, Talkum, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie LEKA® 500 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis bräunliche, oblongförmige Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

60 oder 120 Tabletten in Durchdrückpackungen oder Glasflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

[e-mail: info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 11.09.2013
