

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dervatan, 400 mg, kapsułki, twarde

Chondroityny sodu siarczan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dervatan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dervatan
3. Jak przyjmować lek Dervatan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dervatan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dervatan i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Dervatan, chondroityny sodu siarczan, to substancja występująca naturalnie w organizmie ludzkim. Jest to jeden z elementów strukturalnych chrząstek stawowych.

Dervatan jest stosowany w objawowym leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego. Lek charakteryzuje się powolnym działaniem, którego początek występuje w ciągu 6 do 8 tygodni, w związku z czym do leczenia ostrego i krótkotrwałego bólu zaleca się stosowanie innych leków. Skutki leczenia zazwyczaj utrzymują się przez 2 do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dervatan

Kiedy nie przyjmować leku Dervatan

- jeśli pacjent ma uczulenie na chondroityny sodu siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dervatan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca i (lub) nerek. Lek Dervatan może powodować gromadzenie płynów w organizmie i obrzęki.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na zdolność krzepnięcia krwi (takie jak kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, klopidogrel, tiklopidyna).
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwbólowe, ponieważ stosowanie chondroityny sodu siarczanu może zmniejszyć potrzebę stosowania leków przeciwbólowych.

Dzieci i młodzież

Lek Dervatan nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Dervatan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to w szczególności leków wpływających na zdolność krzepnięcia krwi (takich jak warfaryna, kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, klopidogrel, tiklopidyna).

Jeśli pacjent stosuje warfarynę, po rozpoczęciu przyjmowania lub przerwaniu przyjmowania leku Dervatan lekarz może zlecić częstszą kontrolę INR.

Lek Dervatan z jedzeniem i piciem

Lek Dervatan może być przyjmowany przed, podczas lub po posiłkach. Jeśli pacjent jest podatny na zaburzenia żołądkowe, lek należy przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących przyjmowania leku Dervatan podczas ciąży lub karmienia piersią i w związku z tym leku nie należy przyjmować podczas ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Dervatan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Dervatan zawiera sól

Lek zawiera 37 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej kapsułce twardej. Odpowiada to 1,8 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Dervatan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułek nie żuć, należy je połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Zalecana dawka to 800 mg, tj. 2 kapsułki w postaci jednej dawki na dobę przyjmowanej przez okres trzech miesięcy. Leczenie składa się z powtarzanych okresów trzymiesięcznego leczenia z dwumiesięcznymi przerwami bez przyjmowania leku.

W cięższych przypadkach zalecana dawka to 1200 mg, tj. 3 kapsułki na dobę przez pierwsze 4 do 6 tygodni leczenia, a następnie 800 mg w jednej dawce dobowej do końca trzymiesięcznego okresu leczenia. Dobową dawkę 1200 mg można przyjmować jednorazowo lub z podziałem na trzy dawki, tj. 1 kapsułka trzy razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Dervatan nie jest zalecany u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dervatan

Wiadomo o jednym przypadku nieumyślnego lub zamierzonego przedawkowania, bez konsekwencji dla pacjenta (nie wystąpiły wymioty, mdłości ani zmiany stężenia elektrolitów we krwi). Na podstawie badań nie oczekuje się wystąpienia szkodliwych skutków lub objawów przedawkowania tego leku. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Dervatan

Nie oczekuje się żadnych szczególnych skutków. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować leczenie przez przyjęcie normalnej dawki następnego dnia.

Przerwanie przyjmowania leku Dervatan

Nie oczekuje się żadnych szczególnych skutków.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące rzadko (u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból w górnej części jamy brzusznej, mdłości, biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, świąd skórny, grudkowate wykwity skórne.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje alergiczne, pokrzywka, egzema.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dervatan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "Termin ważności:". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dervatan

- Substancją czynną leku jest chondroityny sodu siarczan. Każda kapsułka zawiera 400 mg chondroityny sodu siarczanu.
- Pozostałe składniki: magnezu stearynian. Substancje pomocnicze w osłonce kapsuлки to:
 - Osłonka (wieczko): żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
 - Osłonka (korpus): żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), erytrozyna (E 127).

Jak wygląda lek Dervatan i co zawiera opakowanie

Wygląd kapsuлки: wypełnienie to higroskopijny proszek w kolorze białym lub prawie białym, natomiast osłonka kapsuлки składa się z pomarańczowego wieczka i żółtego korpusu.

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku: każde opakowanie zawiera 24 lub 60 kapsułek, twardech.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

For Pharma Experts s.r.o.
U Hrnčič 442
252 42 Jesenice
Republika Czeska
Tel.: +420 777 760 812

Wytwórca

NOUCOR HEALTH, S.A.
Avda. Camí Reial 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: