

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Chondroitin Sulphate Rovi 400 mg, kovat kapselit**

Kondroitiinisulfaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Chondroitin Sulphate Rovi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita
3. Miten Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Chondroitin Sulphate Rovi on ja mihin sitä käytetään**

Chondroitin Sulphate Rovi -kapselien vaikuttava aine, kondroitiinisulfaatti, on ihmisillä luonnollisesti esiintyvä aine. Se on yksi nivelruston rakenneosista.

Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita käytetään polven nivelrikon kivun lievitykseen. Valmisteen vaikutus alkaa hitaasti (6-8 viikon kuluessa), minkä vuoksi äkillisen ja lyhytaikaisen kivun hoitoon suositellaan muuta lääkitystä.

Vaikutus kestää yleensä 2-3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita**

##### **Älä ota Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita**

- jos olet allerginen kondroitiinisulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita

- jos sinulla on sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta) tai munuaisten vajaatoiminta. Chondroitin Sulphate Rovi voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön ja turvotuksia.
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.
- jos käytät veren hyytymisominaisuuksiin käytettäviä lääkkeitä (kuten asetyyylisalisyylihappoa, dipyridamolia tai klopidogreeliä).

## **Muut lääkevalmisteet ja Chondroitin Sulphate Rovi**

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä (kuten asetyylisalisyylihappoa, dipyridamolia tai klopidogreeliä) tai tiklopidiiniä, sekä varfariinia.

Jos käytät varfariinia, lääkäri voi pyytää INR-arvojen tarkistamista tavallista useammin Chondroitin Sulphate Rovi -hoidon aloittamisen ja lopettamisen jälkeen.

## **Chondroitin Sulphate Rovi ruuan ja juoman kanssa**

Chondroitin Sulphate Rovi voidaan ottaa ennen ateriaa, aterian yhteydessä tai aterian jälkeen. Jos saat helposti vatsavaivoja, lääke kannattaa ottaa aterian jälkeen.

Kapseleita ei saa pureskella, vaan ne tulee nielaista kokonaisina riittävän nestemäärän kera (esimerkiksi lasillinen vettä).

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen raskauden- tai imetyksenaikaisesta käytöstä ei ole kokemusta, joten sitä ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Chondroitin Sulphate Rovi -valmisteen ei ole todettu heikentävän kykyä ajaa moottoriajoneuvoa ja käyttää koneita.

## **3. Miten Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapseleita ei saa pureskella, vaan ne tulee nielaista kokonaisina riittävän nestemäärän kera (esimerkiksi lasillinen vettä).

Suosittelun annos on 800 mg eli 2 kapselia vuorokaudessa kerta-annoksena kolmen kuukauden ajan.

Vaikeammissa tapauksissa suositeltu annos on 1 200 mg eli 3 kapselia vuorokaudessa hoidon ensimmäisten 4-6 viikon ajan, minkä jälkeen hoitoa jatketaan 800 mg:n vuorokausiannoksella kolmen kuukauden hoitajakson loppuun. 1 200 mg:n vuorokausiannos voidaan ottaa kerta-annoksena tai jaettuna kolmeen osaan eli 1 kapseli kolmesti vuorokaudessa.

Hoito koostuu toistuvista kolmen kuukauden hoitajaksoista, joiden välillä pidetään kahden kuukauden tauko.

Chondroitin Sulphate Rovi-hoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Jos otat enemmän Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita kuin sinun pitäisi**

Yliannostustapauksista ei ole tietoa. Tutkimusten perusteella haitallisia vaikutuksia tai oireita ei todennäköisesti ilmene. Yliannostapauksissa ota kuitenkin aina yhteyttä lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

## **Jos unohdat ottaa Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleita**

Erityisiä vaikutuksia ei ole odotettavissa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka hoitoa normaaliannoksella seuraavana päivänä.

## **Jos lopetat Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleiden käytön**

Erityisiä vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Harvinaiset ja hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Ruoansulatuselimistö: Ruoansulatuskanavan häiriöt (kuten ylävatsakipu, pahoinvointi tai ripuli).

Iho ja ihonalainen kudos: Ihon punoitus, näppyläinen ihottuma, ärsytysihottuma, nokkosrokko, rohtuma, ihon kutina.

Yleisoireet: Turvotus.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Chondroitin Sulphate Rovi -kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Chondroitin Sulphate Rovi sisältää**

- Vaikuttava aine on kondroitiinisulfaatti. Yksi kapseli sisältää 400 mg kondroitiinisulfaattia.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, liivate ja titaanidioksidi (E171)

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, läpinäkymätön, kova kapseli, joka sisältää valkoista jauhetta.

Läpipainopakkaus: 60 ja 180 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
C/ Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
ESPANJA

**Valmistaja:**

Frosst Ibérica, S.A.  
Vía Complutense, 140.  
Alcalá de Henares.28805 Madrid  
ESPANJA

**Markkinoija:**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
Espoo  
SUOMI

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Suomi: Chondroitin Sulphate Rovi® 400 mg, kovat kapselit  
Espanja :Chondroitin sulfato Rovi® 400 mg cápsulas duras  
Italia: Condroitina Solfato Rovi®

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 07.06.2018.**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta (<http://www.fimea.fi>)

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Chondroitin Sulphate Rovi 400 mg kapslar, hårda**

Kondroitinsulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Chondroitin Sulphate Rovi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Chondroitin Sulphate Rovi
3. Hur du använder Chondroitin Sulphate Rovi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Chondroitin Sulphate Rovi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Chondroitin Sulphate Rovi är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Chondroitin Sulphate Rovi, kondroitinsulfat, är ett naturligt förekommande ämne hos människan. Det är ett av de huvudsakliga byggnadsmaterialen i brosket.

Chondroitin Sulphate Rovi kapslar används för att lindra smärta vid artros i knäna.

Eftersom preparatet börjar verka långsamt (inom 6-8 veckor) rekommenderas annan medicinering för behandling av akut och kortvarig smärta.

Effekten varar vanligen 2-3 månader efter att behandlingen avslutats.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Chondroitin Sulphate Rovi**

##### **Använd inte Chondroitin Sulphate Rovi**

- om du är allergisk mot kondroitinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Chondroitin Sulphate Rovi

- om du har hjärtsjukdom (nedsatt hjärtfunktion) eller nedsatt njurfunktion. Chondroitin Sulphate Rovi kan orsaka vätskesamling i kroppen eller svullnader.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du använder läkemedel som påverkar blodets koaguleringsförmåga (såsom acetylsalicylsyra, dipyridamol eller klopidogrel).

## **Andra läkemedel och Chondroitin Sulphate Rovi**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller speciellt läkemedel som påverkar blodets koagulering (såsom acetylsalicylsyra, dipyridamol eller klopido­grel) och tiklopidin samt warfarin.

Om du behandlas med warfarin kan din läkare vilja kontrollera INR-värdena oftare efter att behandlingen med Chondroitin Sulphate Rovi påbörjas och efter avslutad behandling.

## **Chondroitin Sulphate Rovi med mat och dryck**

Chondroitin Sulphate Rovi kan tas före en måltid, i samband med en måltid eller efter en måltid. Om du lätt får magsymtom, bör du helst ta läkemedlet efter en måltid.

Kapslarna får inte tuggas, de bör sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenhet saknas av behandling med Chondroitin Sulphate Rovi under graviditet och amning. Användning av Chondroitin Sulphate Rovi rekommenderas därför inte under graviditet eller amning .

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Chondroitin Sulphate Rovi har inte konstaterats försämra förmågan att köra motorfordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Chondroitin Sulphate Rovi**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna får inte tuggas, de bör sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Den rekommenderade dosen är 800 mg, d.v.s. 2 kapslar i dygnet som en engångsdos under 3 månaders tid.

I svårare fall är den rekommenderade dosen 1200 mg, d.v.s. 3 kapslar i dygnet under behandlingens 4-6 första veckor. Därefter fortsätts behandlingen med en dygnsdos på 800 mg till slutet av den tre månader långa behandlingsperioden. Dygnsdosen på 1200 mg kan tas som en engångsdos eller uppdelat på 3 doser, d.v.s. 1 kapsel 3 gånger i dygnet.

Behandlingen består av återkommande behandlingsperioder på 3 månader, mellan vilka man gör ett uppehåll på 2 månader.

Behandling med Chondroitin Sulphate Rovi rekommenderas ej till barn under 18 år.

## **Om du använt för stor mängd av Chondroitin Sulphate Rovi**

Det finns inga uppgifter om överdosering. Enligt studier uppträder det troligtvis inte biverkningar eller symtom. Kontakta dock alltid läkare eller Giftinformationscentralen vid överdosering (tel. 09 471 977).

## **Om du har glömt att använda Chondroitin Sulphate Rovi**

Särskilda effekter förestår inte. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel utan fortsätt behandlingen på normalt sätt efter att du upptäckt att du glömt ta en dos.

## **Om du slutar att använda Chondroitin Sulphate Rovi**

Särskilda effekter förestår inte.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Sällsynta och mycket sällsynta biverkningar** (hos färre än 1 av 1000 användare):

Magtarmkanalen: störningar i matsmältningskanalen (såsom smärtor i övre buken, illamående eller diarré).

Hud och underhudsvävnad: hudrodnad, kvisslor, irritationseksem, nässelutslag, eksem, klåda.

Allmänna symtom: svullnad.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

### **5. Hur Chondroitin Sulphate Rovi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kondroitinsulfat. Varje kapsel innehåller 400 mg kondroitinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, gelatin och titandioxid (E 171)

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, ogenomskinliga, hårda kapslar som innehåller vitt pulver.

Tryckförpackning: 60 och 180 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
C/ Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
SPANIEN

Tillverkare:

Frosst Ibérica, S.A.  
Vía Complutense, 140.  
Alcalá de Henares.28805 Madrid  
SPANIEN

Marknadsförare:

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
Esbo  
FINLAND

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Finland: Chondroitin Sulphate Rovi® 400 mg, kovat kapselit  
Spanien: Condroitin sulfato Rovi® 400 mg cápsulas duras  
Italien: Condroitina Solfato Rovi®

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.06.2018.**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)