

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comfora 595 mg kalvopäällysteiset tabletit

glukosamiini

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 Comfora on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Comforaa
3. Miten Comforaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comforan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comfora on ja mihin sitä käytetään

Comforaa käytetään lievän tai keskivaikean polven nivelrikon (artroosi) oireiden lievitykseen.

Glukosamiini on kehon oma aine, joka muodostuu glukoosista (sokerityyppi). Keho tarvitsee glukosamiinia muodostaakseen suurempia molekyyliä, joita esiintyy esimerkiksi nivelnesteessä ja rustossa.

Glukosamiinia, jota Comfora sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Comforaa

Älä käytä Comforaa

- jos olet allerginen glukosamiinille taitämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen (yliherkkä) äyriäisille, sillä vaikuttava aine glukosamiini on peräisin äyriäisistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Comforaa.

- jos sinulla on sokeritauti (diabetes), sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa, ennen kuin alat käyttämään Comforaa, ja mahdollisesti sinun verensokeriarvosi tulee tarkistaa useammin hoidon alussa.
- jos tiedät, että sinulla on sydän- ja verisuonitaudin tunnettu vaaratekijä, sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen Comforan käyttämistä, ja veren rasva-arvot tulisi ehkä tarkistaa.
- jos sinulla on astma, Comfora-hoito saattaa pahentaa astmaoireitasi.
- Comforaa ei pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

- Lopeta Comforan käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos saat angioedeeman oireita, kuten
 - kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
 - nielemisvaikeuksia
 - nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Comfora

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Noudata varovaisuutta, jos Comfora-valmistetta on otettava yhdessä muiden lääkkeiden ja erityisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- tietäntyyppiset veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, dikumaroli, fenprokumoni, asenokumaroli ja fluindioni). Näiden lääkkeiden vaikutus saattaa vahvistua, kun niitä käytetään samanaikaisesti glukosamiinin kanssa. Tällaisilla lääkeyhdistelmillä hoidettuja potilaita on näin ollen seurattava erityisen tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä.
- tetrasykliiniantibiootit.

Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Comforaa, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Comfora ei todennäköisesti vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita, mutta uneliaisuus ja päänsärky ovat yleisiä haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Comforan sisältää kaliumia ja paraoranssi FCF:ää

Comfora sisältää 130 mg kaliumia per tabletti. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus.

Väriaine paraoranssi FCF (E 110) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Comforaa käytetään

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

Tavanomainen aloitusannos on 1 tabletti 2 kertaa päivässä. Vaihtoehtoisesti koko annos voidaan ottaa kerta-annoksena päivällä. Kun oireet ovat lievittyneet, voidaan annos pienentää yhteen tablettiin päivässä.

Niele tabletti vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Comforaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Glukosamiiniyliannostuksen merkkejä ja oireita voivat olla päänsärky, huimaus, sekavuus, nivelkipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus. Lopeta glukosamiinin käyttö, jos yliannostuksen oireita ilmenee.

Jos unohdat ottaa Comforaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Raportoidut haittavaikutukset ovat olleet lieviä ja tavallisesti ohimeneviä.

Lopeta Comforan käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos saat angioedeeman oireita, kuten:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia

Yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta): päänsärky, uneliaisuus, mahakivut, dyspepsia (ruoansulatuskanavan yläosien vaiva, esimerkiksi närästys), ripuli, ummetus, pahoinvointi.

Melko harvinaiset (esiintyy harvemalla kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta): ihottuma, kutina, ihon punoitus.

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Kasvojen, kielen tai nielun turvotus (angioedeema, katso kohta Varoitukset ja varotoimet); nokkosihottuma; nilkkojen, säärien ja jalkojen turvotus; astma tai astman paheneminen; huimaus; oksentelu, maksaentsyymien nousu ja keltaisuus sekä diabetesta sairastavilla potilailla verensokerin hallinnan huononeminen.

Erittäin harvoin on ilmoitettu tapauksista, joissa veren kolesteroliarvot ovat kohonneet.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Comforan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se on mainittu merkinnän ”Käyt. viim.” tai ”EXP:” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comfora sisältää

- Vaikuttava aine on glukosamiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää glukosamiinisulfaatti-kaliumkloridia määrän, joka vastaa 595 mg:aa glukosamiinia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, krosopvidoni, magnesiumstearaatti.
- Muut aineet kalvopäällysteessä ovat Opadry-keltainen, joka koostuu seuraavista aineista: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki, kinoliinikeltainen alumiinilakka (E 104), paraoranssi FCF alumiinilakka (E 110), keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat keltaisia ja pitkulaisia (pituus 19,6 mm, leveys 9,1 mm).

Muovipurkki (polyeteeniä), jossa on 60, 180 tai 400 tablettia.

PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 60, 90 tai 180 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Ruotsi

e-mail: info@nordicdrugs.se

Valmistaja

QPharma AB, Box 590, 201 25 Malmö, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.5.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Comfora 595 mg filmdragerad tablett

glukosamin

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

1. Vad Comfora är och vad det används för

Comfora används för att lindra symtomen vid lätt till måttlig ledförslitning (artros) i knä.

Glukosamin är en kroppsegen substans som bildas från glukos (en sockerart). Glukosamin behövs för att kroppen ska kunna bilda större molekyler som finns i bland annat ledvätska och brosk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Comfora

Använd inte Comfora:

- Om du är allergisk mot glukosamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk (överkänslig) mot skaldjur, eftersom det verksamma ämnet glukosamin utvinns ur skaldjur.

Varningar och försiktighet

- Om du har diabetes bör du rådgöra med läkare före användning av Comfora och blodsockernivåerna kan behöva kontrolleras oftare i början av behandlingen.
- Om du vet att du har en känd riskfaktor för hjärt-/kärlsjukdom bör du rådgöra med läkare före användning av Comfora då blodfetterna kan behöva kontrolleras.
- Om du har astma kan behandling med Comfora förvärra dina astmatiska symtom.
- Comfora bör inte användas till barn eller ungdomar som är under 18 år.
- Sluta att ta Comfora och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter

Andra läkemedel och Comfora

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Försiktighet bör iakttas om Comfora måste kombineras med andra läkemedel, särskilt med:

- vissa typer av läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. warfarin, dikumarol, fenpropukumon, acenokumarol och fluindion). Effekten av dessa läkemedel kan förstärkas när de används tillsammans med glukosamin. Patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel kommer därför kontrolleras extra noga när glukosaminbehandling inleds eller avslutas.
- tetracykliner (antibiotika).

Kontakta läkare för rådgivning.

Graviditet och amning

Använd inte Comfora om du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Comfora förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner, men dåsighet och huvudvärk förekommer som vanliga biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Comfora innehåller kalium och Sunset yellow FCF

Comfora innehåller 130 mg kalium per tablett. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har försämrad njurfunktion eller om du har ordinerats kaliumfattig kost.

Färgämnet Sunset yellow FCF (E 110) kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Comfora

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

Vanlig startdos är 1 tablett 2 gånger dagligen. Alternativt kan hela dosen tas vid ett tillfälle under dagen. Efter symtomlindring kan dosen sänkas till 1 tablett dagligen.

Svälj tabletten med ett glas vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Comfora

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel (09) 471 977 för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken och symtom på överdosering med glukosamin kan omfatta huvudvärk, yrsel, förvirring, ledvärk, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning. Avbryt behandlingen vid tecken på överdosering.

Om du har glömt att ta Comfora

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats har varit milda och vanligtvis övergående.

Sluta att ta Comfora och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Huvudvärk, dåsighet, magsmärtor, dyspepsi (besvär från övre mag-tarmkanalen, som t ex halsbränna), diarré, förstoppning, illamående.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Hudutslag, klåda, hudrodnad.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Svullnad av ansikte, tunga eller svalg (angioödem, se Varningar och försiktighet), nässelutslag, vätskeansamling i bl a anklar, ben och fötter, astma eller förvärrad astma, yrsel, kräkningar, förhöjda levervärden och gulsot samt försämrad kontroll av blodglukos hos patienter med diabetes.

Ökad kolesterolhalt i blodet har rapporterats i mycket sällsynta fall.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Comfora ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "Utg.dat.:" eller "EXP:". 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 glukosamin. En filmdragerad tablett innehåller glukosaminsulfatkaliumklorid motsvarande 595 mg glukosamin.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är mikrokristallin cellulosa, povidon, kros-povidon, magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i dragéhöljet är Opadry yellow, som består av polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk, kinolingult aluminiumlack (E 104), para-orange FCF aluminiumlack (E 110), gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är gula och avlånga (längd 19,6 mm, bredd 9,1 mm).

Plastburk (polyeten) 60, 180 och 400 tabletter.

PVC/PVDC/aluminiumblister 60, 90 och 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Sverige
e-post: info@nordicdrugs.se

Tillverkare

QPharma AB, Box 590, 201 25 Malmö, Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast den 7.5.2019