

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Dolenio 1178 mg, filmomhulde tabletten**

Glucosamine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2-3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dolenio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS DOLENIO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dolenio behoort tot de groep van overige niet-steroïdale ontstekingsremmers en antireumatica.

Glucosamine is een lichaamseigen stof die nodig is voor de gewrichtsvloeistof en het kraakbeen. Dolenio is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van milde tot matige osteoartritis van de knie te verlichten bij volwassenen.

Osteoartritis is een bepaald type gewrichtsaandoening waarbij de volgende symptomen kunnen optreden: stijfheid (na het slapen of een lange rustperiode), pijn bij beweging (bijvoorbeeld bij het traplopen of bij het lopen op oneffen oppervlakken) die vermindert tijdens rust.

Als u enige twijfel heeft of als u andere symptomen heeft dan hier beschreven, raadpleeg dan uw arts, die zal andere gewrichtsproblemen, waarvoor een andere behandeling moet worden overwogen, uitsluiten.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Voordat u met de behandeling met Dolenio start moet u een arts raadplegen: alleen een arts kan osteoartritis diagnosticeren en de aanwezigheid van andere gewrichtsproblemen, waarvoor andere behandelingen moeten worden overwogen, uitsluiten.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u allergisch bent voor schaaldieren, aangezien glucosamine wordt gewonnen uit schaaldieren.

Dolenio moet nietgebruikt worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Glucosamine wordt niet aanbevolen voor de behandeling van acute pijn. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vertel het vooral aan uw arts wanneer u:

- als u suikerziekte heeft of als uw glucosetolerantie is verminderd. Het wordt aanbevolen om uw bloedsuikerspiegel te laten controleren voordat u met de glucosaminebehandeling start en u zult dit regelmatig moeten laten controleren tijdens de behandeling.
- als u een risicofactor heeft voor hart- en vaatziekten (cardiovasculaire aandoeningen) zoals bijvoorbeeld hoge bloeddruk, suikerziekte, verhoogd cholesterolgehalte, of wanneer u rookt. Het wordt aanbevolen om uw cholesterolgehalte te laten controleren voordat u start met de glucosaminebehandeling, aangezien er bij een aantal patiënten die behandeld werden met glucosamine een te hoog cholesterol (hypercholesterolemie) is geconstateerd.
- als u astma heeft. De glucosaminebehandeling kan de astmasymptomen verergeren.
- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, aangezien er geen studies met glucosamine zijn uitgevoerd bij dergelijke patiënten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dolenio moet niet gebruikt worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dolenio nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is met name belangrijk om uw arts of apotheker in te lichten als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- Tetracyclines (antibacteriële middelen tegen infecties)
- Warfarine of vergelijkbare producten (anticoagulantia om de stolling van het bloed tegen te gaan). Het effect van een anticoagulans kan versterkt worden door het gebruik van glucosamine. Patiënten die behandeld worden met een dergelijke combinatie moeten daarom extra nauwkeurig gevolgd worden wanneer ze starten of stoppen met een glucosaminebehandeling.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### *Zwangerschap*

Gebruik geen Dolenio tijdens de zwangerschap.

### *Borstvoeding*

Het gebruik van Dolenio wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Indien u last krijgt van duizeligheid of vermoeidheid nadat u Dolenio heeft ingenomen, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

### **Dolenio bevat natrium**

Eén tablet Dolenio bevat 6,52 mmol (151 mg) natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Volwassenen**

De gebruikelijke dosering is 1 tablet (1178 mg glucosamine) per dag voor volwassenen.

#### **Ouderen**

Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

#### **Patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie**

Er kunnen geen aanbevelingen worden gegeven omtrent de exacte dosis, aangezien er op dit vlak geen onderzoek is gedaan.

Voor oraal gebruik. De tabletten moeten ingenomen worden met wat water of een andere vloeistof met of zonder een maaltijd.

Verlichting van symptomen (met name verlichting van pijn) wordt meestal pas merkbaar binnen een aantal weken na de start van de behandeling, en in sommige gevallen zelfs langer. Als u geen vermindering van de symptomen merkt na 2-3 maanden behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker, omdat de behandeling dan opnieuw beoordeeld moet worden.

#### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Als u meerdere Dolenio tabletten heeft ingenomen, stop de inname van glucosamine en neem dan contact op met uw arts of een ziekenhuis. Tekenen en symptomen van overdosering met glucosamine kunnen hoofdpijn, duizeligheid, verwarring, gewrichtspijn, misselijkheid, braken, diarree of verstopping van de

stoelgang  
(constipatie) omvatten.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van Dolenio kunnen uw klachten terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het gebruik van Dolenio en onmiddellijk uw arts raadplegen of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis zodra u een of meerdere van de volgende symptomen waarneemt: gezwollen gezicht, tong en/of keelholte en/of moeilijkheden om te slikken of netelroos die gepaard gaat met ademhalingsmoeilijkheden (angio- oedeem).

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid, buikpijn, lichte stoornis in de spijsvertering (indigestie), diarree, verstopping van de stoelgang (constipatie).

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

huiduitslag, jeuk en blozen

#### **Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (omdat ze niet geschat kan worden uit de beschikbare gegevens):**

Braken, netelroos, duizeligheid, opzwellen van de voeten of enkels, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag vaak als allergische reactie (angio-oedeem), verergering van bestaande astma, slechtere controle van de suikerspiegels bij suikerziekte.

Verhoogde cholesterolspiegels zijn ook gemeld. Het is niet mogelijk om te bepalen of deze direct gerelateerd zijn aan het gebruik van Dolenio.

Dolenio kan een verhoging van leverenzymen en zelden geelzucht veroorzaken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucosamine. Eén tablet bevat 1884,60 mg glucosaminesulfaat
- natriumchloride, gelijk aan 1500 mg glucosaminesulfaat of 1178 mg glucosamine
- De andere stoffen in dit middel zijn:

### ***Kern van de tablet***

Povidon K-30  
Macrogol 4000  
Magnesiumstearaat (E572)

### ***Omhulling***

Hypromellose  
Titaniumdioxide (E171)  
Talk (E553b)  
Propyleenglycol (E1520)  
Polysorbaat 80 (E433)

## Hoe ziet Dolenio er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dolenio is een witte tot bijna witte, ovaalvormige en biconvexe filmomhulde tablet met breukstreep aan één zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Verpakkingsgroottes:

20, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten in een HDPE tablettencontainer met een HDPE schroefdop.

4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 filmomhulde tabletten in Alu/PVC/PVDC blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Blue Bio Pharmaceuticals Limited,

Floor 3, Block 3, Miesian Plaza,

Dublin 2, D02 Y754, Ierland.

*Fabrikant*

Nordia Pharmaceutical Company Aps

Damvejen 13,  
Hillerød, 3400,  
Denemarken

Biocodex

7, Avenue Gallieni,  
94250 Gentilly, Frankrijk

Central-Pharma Limited

Caxton Road Bedford MK41 0XZ  
Verenigd Koninkrijk

of

Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A, AV.das  
Industrias Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Dolenio 1178mg Filmomhulde tabletten

Bulgarije: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки

Cyprus: Dolenio

Denemarken: Dolenio

Duitsland: Dolex 1500 mg Filmtabletten

Estland: Dolenio

Frankrijk: Dolenio Griekenland: Dolenio

Hongarije: Dolenio 1500 mg filmtabletta

IJsland Dolenio

Ierland: Dolenio

Letland: Dolenio 1178 mg apvalkotās tablets

Litouwen: Dolenio 1178 mg plėvele dengtos tabletės

Luxemburg: Dolenio

Malta: Dolenio

Nederland: Dolenio 1178 mg, filmomhulde tabletten

Noorwegen: Dolenio

Oostenrijk: Tavimin 1500 mg Filmtabletten  
Polen: Dolenio  
Portugal: Dolenio  
Roemenië: Slideflex 1178 mg, comprimata filmate  
Slovenië: Dolenio 1178 mg filmsko obložene tablete  
Slowakije: Dolenio 1178 mg  
Tsjechië: Bayflex 1178 mg  
Verenigd Koninkrijk: Dolenio  
Zweden: Dolenio

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 103441**

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift. Uitsluitend apotheek en drogist.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024**