

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Bayflex 1178 mg potahované tablety** glucosaminum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 2 – 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Bayflex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bayflex užívat
3. Jak se přípravek Bayflex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bayflex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Bayflex a k čemu se používá**

Bayflex patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých a antirevmatických látek.

Bayflex se užívá k úlevě od příznaků osteoartrózy kolene mírného až středního stupně u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bayflex užívat**

Před zahájením léčby přípravkem Bayflex se poradte se svým lékařem: pouze lékař může stanovit diagnózu osteoartrózy a vyloučit přítomnost kloubního onemocnění, pro které je potřeba jiná léčba.

#### **Neužívejte přípravek Bayflex**

- jestliže jste alergický(á) na glukosamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste alergický(á) na koryšše, protože glukosamin se získává z koryššů.

- jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Bayflex nesmí užívat děti mladší než 2 roky a nedoporučuje se jeho užívání u dětí a dospívajících do

18 let věku.

### **Upozornění a opatření**

Bayflex není určen pro léčbu akutní bolesti.

Před užitím přípravku Bayflex se poraďte se svým lékařem.

Zejména se poraďte s lékařem

- pokud trpíte cukrovkou (diabetes mellitus) nebo máte poruchu glukózové tolerance. Doporučuje se před zahájením léčby zkontrolovat glykémii (hladinu krevního cukru v krvi) a provádět pravidelné kontroly glykémie během léčby.
- pokud máte zvýšené riziko pro kardiovaskulární onemocnění (např. zvýšený krevní tlak, cukrovka, zvýšená hladina cholesterolu, kouření). Doporučuje se kontrolovat hladiny tuků v krvi před zahájením léčby.
- pokud máte astma. Užívání glukosaminu může zhoršit příznaky Vašeho astmatu.
- pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater.

### **Děti a dospívající**

Bayflex nesmí užívat děti mladší než 2 roky a nedoporučuje se jeho užívání u dětí a dospívajících do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a Bayflex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je důležité informovat lékaře či lékárníka, pokud užíváte následující léky:

- antikoagulancia (přípravky zabraňující srážení krve), jako např. warfarin, jejichž účinek může být zesílen ve spojení s glukosaminem.
- tetracykliny (antibakteriální léky proti infekci)

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Přípravek Bayflex se v těhotenství nemá užívat.

## **Kojení**

Užívání přípravku Bayflex se při kojení nedoporučuje.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud pociťujete po užití přípravku Bayflex závratě nebo ospalost, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

## **Bayflex obsahuje sodík**

Jedna tableta obsahuje 6,52 mmol (151 mg) sodíku. Toto je nutno zohlednit u pacientů na sodíkové dietě.

### **3. Jak se přípravek Bayflex užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dospělí**

Obvyklá dávka pro dospělé je jedna tableta (1178 mg glukosaminu) denně.

#### **Starší pacienti**

Není třeba úprava dávky.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater**

Nebyly provedeny žádné studie, proto nelze stanovit doporučené dávkování u těchto skupin pacientů.

Perorální podání. Tablety se polykají a zapíjejí vodou nebo jinou tekutinou s jídlem nebo bez jídla.

K úlevě od příznaků (zejména úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nepocítíte úlevu od bolesti po 2-3 měsících, sdělte to prosím Vašemu lékaři, který přehodnotí případné pokračování v léčbě.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bayflex, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku Bayflex, přestaňte přípravek Bayflex a jakýkoli jiný přípravek obsahující glukosamin užívat a poraďte se se svým lékařem nebo jeďte do nemocnice.

Známky a příznaky předávkování glukosaminem mohou zahrnovat bolest hlavy, závrať, zmatenost, bolest kloubů, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bayflex**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Bayflex**

Poradte se s lékařem dříve, než ukončíte léčbu, protože může být potřebná úprava léčby Vašich příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zavolejte ihned rychlou záchrannou službu nebo jeďte do nemocnice a přestaňte přípravek Bayflex užívat, pokud pociťujete příznaky jako je: otok obličeje, jazyka a/nebo hrtanu a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka společně s obtížným dýcháním (angioedém).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):** bolest hlavy, únava, pocit na zvracení, bolesti břicha, trávicí potíže, průjem, zácpa.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):** vyrážka, svědění, návaly

**Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):** zvracení, kopřivka, závratě, otok nohou nebo kotníků, angioedém, zhoršení astmatu, zhoršení hodnot glukosy v krvi u diabetických pacientů.

Byly též hlášeny zvýšené hladiny cholesterolu.

Přípravek Bayflex může způsobit zvýšení hladin jaterních enzymů a vzácně žloutenku.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 49/48*

*100 00 Praha 10*

*webové stránky:* [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Bayflex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do: nebo na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bayflex obsahuje

-léčivou látkou je glucosaminum. Jedna tableta obsahuje natrii glucosamini sulfatis complexus 1884,60 mg, což odpovídá glucosamini sulfas 1500 mg, což odpovídá glucosaminum 1178 mg.

- pomocnými látkami jsou:

### **jádro tablety**

povidon K30

makrogol 4000

magnesium-stearát

### **potah tablety**

hypromelosa

oxid titaničitý (E171)

mastek

propylenglykol

polysorbát 80

### **Jak přípravek Bayflex vypadá a co obsahuje toto balení**

Bayflex jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:

HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem: 20, 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet

Al/PVC/PVDC blistr: 4, 10, 20, 30, 45, 60, 90 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Blue Bio Pharmaceuticals Limited,  
5<sup>th</sup> Floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower  
Dublín 2,  
Irsko.

**Výrobce**

Nordia Pharmaceutical Company Aps  
Damvejen 13,  
Hillerod, 3400  
Dánsko

a

Biocodex  
7, Avenue Galliéni,  
94250 Gentilly  
Francie

výrobní místo:

Biocodex  
1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
Francie

a

Central-Pharma Limited  
Caxton Road  
Bedford  
MK41 0XZ  
Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Tavimin 1500 mg Filmtabletten

Belgie: Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet

Bulharsko: Bonartos 1178 мг филмирани таблетки

Kypr: Dolenio

Německo: Dolex 1500 mg Filmtabletten

Dánsko: Dolenio

Estonsko: Dolenio

Francie: Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé

Řecko: Dolenio

Maďarsko: Dolenio 1500 mg filmtabletta

Island: Dolenio

Irsko: Dolenio 1178 mg Film-coated tablets

Lucembursko: Dolenio 1178 mg comprimé pelliculé

Malta: Dolenio

Nizozemsko: Dolenio 1500 mg Filmomhulde tablet

Polsko: Dolenio

Portugalsko: Dolenio

Rumunsko: Slideflex 1178 mg, comprimate filmate

Česká republika: Bayflex

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

12. 9. 2025