

UPUTSTVO ZA LEK

Artromed[®], 200 mg, film tablete
oksaceprol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Artromed i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Artromed
3. Kako se uzima lek Artromed
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Artromed
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Artromed i čemu je namenjen

Lek Artromed sadrži aktivnu supstancu oksaceprool koja deluje protiv zapaljenja i bolova.

Lek Artromed se primenjuje u terapiji zapaljenja i bola kod degenerativnih oboljenja zglobova kolena i kuka (osteoartritis) u slučaju kad se konvencionalni nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ne podnose dobro ili su kontraindikovani.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Artromed

Lek Artromed ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na oksaceprool ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste preosetljivi na aspirin ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (diklofenak, ibuprofen),
- ukoliko imate teško srčano oboljenje,
- ukoliko imate tešku slabost bubrega,
- ukoliko ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Artromed.

Drugi lekovi i Artromed

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ako primete antikoagulantnu terapiju antagonistima vitamina K (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. acenokumarol), uticaj leka Artromed na koagulaciju krvi ne može se isključiti. Stoga je neophodno da Vam Vaš lekar redovno kontroliše protrombinsko vreme.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Artromed tokom perioda trudnoće, izuzev ako lekar smatra da je primena neophodna.

Nije poznato da li se oksaceprool izlučuje u majčino mleko, pa se ne preporučuje primena leka Artromed tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Artromed nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Artromed sadrži boju Sunset Yellow (E110)

Ovaj lek sadrži boju Sunset Yellow (E110) koja može da izazove alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Artromed

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko lekar nije drugačije preporučio, uobičajena doza je po 1 film tableta od 200 mg 3 puta dnevno (ukupno 600 mg dnevno). U zavisnosti od težine oboljenja, lekar Vam može povećati dozu na 3 puta po 2 film tablete (ukupno 1200 mg dnevno).

Film tabletu treba popiti celu, bez žvakanja, sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa jednom čašom vode) pre obroka.

Trajanje terapije se određuje individualno u zavisnosti od težine oboljenja.

Ako ste uzeli više leka Artromed nego što treba

Do sada nisu zabeleženi slučajevi predoziranja sa lekom Artromed. Ako ste uzeli više leka Artromed nego što treba i ne osećate se dobro, obratite se odmah Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Artromed

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu leka Artromed ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, već nastavite da uzimate propisanu dozu kao i do tada.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Artromed

Osim ponovnog javljanja problema sa zglobovima, ne očekuju se neka druga dejstva.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara ili se javite u najbližu bolnicu:

postepeno oticanje lica i jezika koje može dovesti do teškoća pri disanju (*Quincke-ov edem*). Ovo neželjeno dejstvo je nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ostala neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina
- gubitak apetita
- bol u želucu
- proliv.

Ova neželjena dejstva su obično prolaznog karaktera.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećanje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (alergijska eozinofilija)
- glavobolja
- vrtoglavica
- zapaljenje zidova krvnih sudova (vaskulitis)
- crvenilo
- svrab
- osip
- koprivnjača
- gubitak kose
- bol u zglobovima (artralgija).

Bez obzira što do sada nisu prijavljeni slučajevi bronhospazma i pogoršanja postojeće astme, postoji mogućnost da se ova neželjena dejstva ispolje pri primeni leka Artromed kod osoba koje boluju od astme ili hronične opstruktivne bolesti pluća.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Artromed

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Artromed posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Artromed

- Aktivna supstanca je oksaceprol. Jedna film tableta sadrži 200 mg oksaceprola.

Pomoćne supstance su: *Jezgro tablete*: skrob, krompirov; makrogol 6000; makrogol 12000; talk; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: titan-dioksid (E171); Quinoline Yellow (E104); Sunset Yellow (E110); talk; povidon; propilenglikol; metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), čvrsti ostatak (Eudragit L30 D55); makrogol 6000; simetikon emulzija 30%, čvrsti ostatak.

Kako izgleda lek Artromed i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, žute boje, prečnika $10 \pm 0,2$ mm, debljine $4,7 \text{ mm} \pm 0,2$ mm.

Artromed, film tablete, 20 x (200 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Artromed, film tablete, 30 x (200 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Artromed, film tablete, 100 x (200 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Ugrinovački put 3. deo 3, Beograd

Proizvođač:

CHEPHASAAR CHEM. – PHARM. FABRIK GMBH,

Muhlstrasse 50, St. Ingbert, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Artromed, film tablete, 20 x (200 mg): 515-01-03979-16-001 od 09.03.2018.

Artromed, film tablete, 30 x (200 mg): 515-01-03980-16-001 od 09.03.2018.

Artromed, film tablete, 100 x (200 mg): 515-01-03981-16-001 od 09.03.2018.