

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Artromed[®], 200 mg, film tablete

INN: oksaceprol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 200 mg oksaceprola.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:
boja Sunset Yellow (E110).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija osteoartritisa kolena i kuka, kao alternativna terapija konvencionalnim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) u slučaju kad se konvencionalni NSAIL ne podnose dobro ili su kontraindikovani.

4.2. Doziranje i način primene

Uobičajena doza je 3 x 1 film tableta dnevno, a zavisno od težine oboljenja dnevna doza se može povećati na 3 x 2 film tablete.

Lek Artromed, film tablete je najbolje uzimati pre obroka, progutati ih cele bez žvakanja, sa dovoljnom količinom tečnosti.

Trajanje terapije se određuje individualno u zavisnosti od težine oboljenja.

Ne preporučuje se kontinuirana primena leka duže od tri nedelje, s obzirom na to da efikasnost i bezbednost leka nije dovoljno ispitana u dužem vremenskom periodu.

4.3. Kontraindikacije

- preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1,
- preosetljivost na aspirin ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (diklofenak, ibuprofen),
- teška srčana oboljenja,
- teška insuficijencija bubrega,
- pacijenti mlađi od 18 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kod pacijenata koji su na antikoagulantnoj terapiji lekovima iz grupe antagonista vitamina K (npr. acenokumarol), ne može se isključiti delovanje oksaceprola na koagulaciju krvi. Iz tog razloga se preporučuje pažljivo praćenje protrombinskog vremena ukoliko se istovremeno uzima lek Artromed.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Studije na životinjama (videti odeljak 5.3) ne ukazuju na teratogeni ili embrio/fetotoksični potencijal oksaceprola. Značaj ovih nalaza za procenu rizika kod ljudi nije jasan. Do sada nije primećen nepovoljan uticaj leka Artromed na trudnoću, embrio/fetalni ili postnatalni razvoj kod ljudi, ali je kliničko iskustvo oskudno. Zbog toga se ne preporučuje primena leka Artromed tokom trudnoće, osim ukoliko potencijalna korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod.

Dojenje

Nije poznato da li se oksaceprol izlučuje u majčino mleko. Zbog toga se ne preporučuje primena leka Artromed tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije zabeležene prilikom upotrebe oksaceprola su prikazane prema klasama sistema organa i kategorijama učestalosti ispoljavanja: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Nepoznata učestalost: alergijska eozinofilija.

Poremećaji imunskog sistema:

Retko: alergijske reakcije.

Nepoznata učestalost: *Quincke*-ov edem (angioedem).

Poremećaji nervnog sistema

Nepoznata učestalost: glavobolja, vrtoglavica.

Vaskularni poremećaji

Nepoznata učestalost: vaskulitis.

Gastrointestinalni poremećaji

Povremeno: gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, gubitak apetita, bol u želucu, dijareja.

Ova neželjena dejstva se uglavnom povlače tokom lečenja i po pravilu ne zahtevaju prekid terapije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznata učestalost: crvenilo, pruritus, egzantem, urtikarija, gubitak kose.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Nepoznata učestalost: artralgiya.

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Oksaceprol ima veoma malu toksičnost. Do sada nisu zabeleženi slučajevi predoziranja kod ljudi i zapravo ih je jako teško i očekivati. Ne postoji specifičan antidot.

Kod oralne primene u eksperimentima na životinjama, toksična dejstva su zapažena tek kod 500 do 1000 puta većih doza od uobičajenih standardnih doza kod ljudi, odnosno pri dozama od 10 mg/kg telesne mase (sedacija, ptoza, piloerekcija).

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski proizvodi; ostali nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lekovi

ATC šifra: M01AX24

Oksaceprol pokazuje antiinflamatornu i analgetsku aktivnost koja se po intenzitetu može porediti sa standardnim NSAIL ali za razliku od NSAIL ne inhibira aktivnost ciklooksigenaze (COX). Inhibira infiltraciju i adheziju leukocita na mestu zapaljenjskog procesa i redukuje hiperalgeziju kao rezultat inhibicije inflamacije.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

3 - 4 sata posle oralne primene Artromed, film tableta, nivo u plazmi dostiže svoj maksimum. Bioraspoloživost posle oralne primene iznosi oko 20% - 30%.

Distribucija

Zbog svoje rastvorljivosti u vodi, oksaceprol se distribuira po celom organizmu. On prelazi u sinovijalnu tečnost. Nije primećeno njegovo vezivanje za proteine plazme. Nije zabeležena akumulacija oksaceprola.

Eliminacija

Posle i.m. ili i.v. primene, poluvreme eliminacije iznosi prosečno 2 - 3 sata. Eliminacija se odvija isključivo putem bubrega. Oksaceprol se u potpunosti izlučuje kao nepromenjena supstanca. Ne vezuje se za proteine i ne metaboliše se.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Akutna toksičnost

Posle oralne primene, LD₅₀ kod pacova je iznosio 7451 mg/kg telesne mase, a kod miševa 5688 mg/kg telesne mase; posle intramuskularne primene kod pacova i miševa, LD₅₀ je iznosi više od 4000 mg/kg telesne mase i 2921 mg/kg telesne mase.

Hronična toksičnost

Utvrđena je toksičnost posle primene ponovljenih doza kod pacova i pasa rase Bigl. Da bi se došlo do ovih podataka, životinje su primale 3 doze aktivne supstance (4,5; 36; 288 mg/kg telesne mase) tokom 20 ili 28 uzastopnih dana. Kod pacova, čak i u slučaju primene najvećih doza, nije se pojavilo nijedno neželjeno dejstvo, osim lokalnih reakcija prouzrokovanih samom primenom (zapaljenjski proces na mestu davanja injekcije). Kod pasa nije bilo neželjenih dejstava kod primene dve manje doze. Kod primene najveće doze, zapažene su male promene na rožnjači i bubrežnim tubulama, ali je njihov patološki značaj nepoznat. Smrtnih ishoda nije bilo.

Mutagenost

Oksaceprol je opsežno testiran na mutagena svojstva. Supstanca nije pokazala mutageni potencijal.

Karcinogenost

Testovi karcinogenog potencijala nisu dostupni; eksperimenti na životinjama i klinička ispitivanja nisu otkrila bilo kakav znak postojanja tumorogenog potencijala.

Teratogenost

Kod kunića zapažen je teratogeni efekat pri primeni najveće doze od 288 mg/kg/dnevno, koji se međutim, nije ponovio u okviru drugog, identično koncipiranog ispitivanja. Ne postoje informacije o placentalom transportu oksaceprola kod ljudi, kao ni podaci o prelasku oksaceprola u majčino mleko.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

skrob, krompirov,
makrogol 6000,
makrogol 12000,
talk,
magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

titan-dioksid (E 171),
Quinoline Yellow (E 104),
Sunset Yellow (E 110),
talk,
povidon,
propilenglikol,
metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), čvrsti ostatak (Eudragit L30 D55),
makrogol 6000,
simetikon emulzija 30%, čvrsti ostatak.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Ugrinovački put 3. deo 3, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

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

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

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Artromed, film tablete, 20 x (200 mg): 02.10.2006.

Artromed, film tablete, 30 x (200 mg): 03.09.2008.

Artromed, film tablete, 100 x (200 mg): 02.10.2006.

Datum poslednje obnove dozvole:

Artromed, film tablete, 20 x (200 mg): 09.03.2018.

Artromed, film tablete, 30 x (200 mg): 09.03.2018.

Artromed, film tablete, 100 x (200 mg): 09.03.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2018.

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00129-2018-8-003 od 29.03.2018. godine.