

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Artrocol 100 mg supozitoare

Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Artrocol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Artrocol
3. Cum să utilizați Artrocol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Artrocol
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Artrocol și pentru ce se utilizează

Artrocol face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene; derivați de acid propionic.

Artrocol 100 mg, supozitoare conține ketoprofen.

Acest medicament este utilizat în special pentru a reduce inflamația și pentru a calma durerea.

Este indicat la adulți și la copii cu vârsta de peste 15 ani:

Artrocol 100 mg este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomatic, pe termen lung, al următoarelor afecțiuni:

- afecțiuni reumatice inflamatorii cronice, în special, poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă (sau sindroame înrudite cum ar fi sindromul Reiter-Fiessinger-Leroy, artrita reactivă și artrita psoriazică);
- anumite forme dureroase de artroze (osteoartroza).

De asemenea, Artrocol 100 mg este utilizat pentru tratamentul simptomatic, pe termen scurt, al exacerbărilor din următoarele afecțiuni:

- reumatism extraarticular (de exemplu, periartrită scapulo-humerală, tendinite, bursite);
- artrite microcristaline (guta, pseudoguta);
- artroze;
- lombalgii;
- radiculalgii;
- afecțiuni posttraumatice acute, benigne, ale aparatului locomotor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Artrocol

Nu utilizați Artrocol

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Artrocol;
- dacă ați avut antecedente de astm sau reacții alergice induse de ketoprofen, alte antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale sau alte hemoragii în evoluție;
- dacă aveți rectită sau rectoragii recente;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severe;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru;
- dacă aveți inflamații sau sângerări recente la nivelul rectului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Artrocol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți astm bronșic asociat cu o inflamație internă, de lungă durată, la nivelul nasului sau sinusurilor și/sau polipi nazali (rinită sau sinuzită cronică). Utilizarea Artrocol vă poate declanșa o criză de astm bronșic sau dificultăți de respirație, în special dacă sunteți alergic la aspirină sau la alt medicament antiinflamator nesteroidian (vezi pct. 2, Nu utilizați Artrocol);
- aveți o afecțiune a inimii (hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă), a ficatului, rinichilor sau retenție de lichide.
- aveți colită ulceroasă sau boala Crohn;
- ați avut vreodată tulburări digestive (ulcer gastro-duodenal cronic);
- primiți deja medicamente care cresc riscul de ulcer și hemoragii (vezi pct. Artrocol împreună cu alte medicamente);
- ați prezentat în trecut reacții alergice pe piele, la expunerea la soare;
- aveți diabet zaharat, probleme cu rinichii (insuficiență renală) și/sau urmați tratament cu medicamente care duc la creșterea valorilor potasiului din sange (hiperpotasemie). Acest medicament poate crește valoarea potasiului din sânge.

Pacienți cu probleme cardio-vasculare

Spuneți medicului dvs dacă:

- aveți probleme cardiace;
- ați avut accident vascular cerebral în antecedente;
- considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător. Medicamente precum Artrocol se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată.

Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Întrerupeți tratamentul cu Artrocol și consultați medicul dumneavoastră dacă:

- aveți o criză de astm bronșic sau dificultăți de respirație după ce ați luat acest medicament;
- apare o erupție cutanată sau urticarie, edemul feței, a gâtului. Poate fi o reacție alergică la acest medicament;
- apar sângerări gastro-intestinale, scaun colorat în negru. Posibil să existe o hemoragie în stomac sau intestine;
- suferiți de ulcer gastro-intestinal.

Întrerupeți tratamentul cu Artrocol și consultați medicul dumneavoastră dacă apar tulburări de vedere (vedere încețoșată).

Spuneți medicului dumneavoastră:

Dacă credeți că aveți o infecție (mai ales dacă aveți febră) sau simptomele se agravează. Ketoprofenul poate masca semnele unor infecții.

Dacă sunteți vârstnici, slăbiți sau sunteți sub tratament cu anticoagulante sau antiagregante plachetare pot apărea sângerări gastro-intestinale sau ulcere.

Medicul dumneavoastră vă va urmări constantele sanguine și probele funcționale renale, hepatice și cardiace, posibil să vă reducă doza de medicament.

Artrocol împreună cu alte medicamente

Acest medicament conține un medicament antiinflamator nesteroidian: ketoprofen.

Nu trebuie să luați alte medicamente cu antiinflamatoare nesteroidiene și/sau aspirină concomitent cu acest medicament.

Citiți prospectele celorlalte medicamente pe care le luați cu atenție pentru a vă asigura că acestea nu fac parte din clasa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene și/sau aspirină.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar altele pot necesita o modificare a dozei atunci când sunt luate împreună.

Trebuie să spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau primiți oricare dintre următoarele medicamente înainte de a lua Artrocol 100 mg supozitoare:

- alte medicamente antiinflamatoare, (inclusiv, acid acetilsalicilic) care sunt utilizate pentru a reduce inflamația și febra și/sau pentru a calma durerea;
- corticosteroizi pentru tratamentul inflamațiilor, alergiilor, pentru prevenirea rejektului transplanturilor de organe, cum este cortizonul;
- medicamente pentru subțierea sângelui cum sunt anticoagulante (warfarină inhibitori de trombină precum dabigatran, inhibitori de factor direct Xa, cum ar fi apixaban, rivaroxaban și edoxaban, inhibitori de agregare plachetară, heparină injectabilă). Dacă este necesară administrarea sau utilizarea concomitentă a oricăruia dintre aceste medicamente, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze atent deoarece poate crește riscul de sângerări gastro-intestinale;
- litiu (utilizat în tulburări de dispoziție);
- metotrexat, pemetrexed, medicamente utilizate în cancer.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acest medicament poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embrionare/fetale. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină nu trebuie administrat ketoprofen decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar. Administrarea ketoprofenului este contraindicată în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Fără a fi strict necesar, acest medicament nu trebuie luat în timpul sarcinii deoarece efectele sale asupra copilului dvs. pot avea consecințe grave, în special asupra inimii, plămânilor și rinichilor, chiar și cu o singură administrare.

Dacă ați luat acest medicament, fiind însărcinată în termen mai mare de 5 luni, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vă monitoriza mai atent.

Alăptarea

Deoarece AINS se excretă în laptele matern, ca măsură de precauție, nu trebuie administrat ketoprofenul la mamele care alăptează.

Fertilitatea

Utilizarea de ketoprofen poate afecta fertilitatea femeilor și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care efectuează investigații pentru infertilitate, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu ketoprofen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, dacă în timpul tratamentului cu Artrocol apar amețeli, somnolență, convulsii sau tulburări vizuale.

3. Cum se administrează Artrocol

Luăți întotdeauna Artrocol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică maximă este de 200 mg pe zi. Raportul risc/beneficiu trebuie evaluat cu atenție înainte de începerea tratamentului cu o doză zilnică de 200 mg, iar utilizarea unor doze mai mari nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

- *Tratamentul simptomatic pe termen lung:* 1-2 supozitoare Artrocol sau 100-200 mg ketoprofen pe zi.

- *Tratamentul simptomatic pe termen scurt al puseelor acute:* 2 supozitoare Artrocol sau 200 mg ketoprofen pe zi.

Frecvența administrărilor:

Doza zilnică este împărțită în 1-2 doze pe zi.

Durata tratamentului: Utilizarea pe cale rectală va trebui să fie cât mai scurtă posibil datorită riscului de toxicitate locală.

Mod de administrare:

Administrare rectală.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală și pacienți vârstnici:

Se recomandă reducerea dozei inițiale și dacă este necesar, adaptarea acesteia în funcție de gradul afectării renale.

Pacienți hipovolemici (vezi pct. 4.4.).

Copii și adolescenți:

Artrocol nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Dacă utilizați mai mult Artrocol decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Artrocol

Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Artrocol

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Artrocol poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

Oprii administrarea Artrocol și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă apar următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dispepsie, greață, durere abdominală, dureri gastrice, vărsături;

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- constipație, diaree, flatulență, gastrite;
- erupție cutanată, prurit;
- cefalee, amețeli, somnolență;
- edem;
- fatigabilitate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stomatite, ulcer peptic, colită;
- astm;
- parestezie;
- vedere încețoșată;
- tinitus;
- anemie prin hemoragie;
- creșterea valorilor transaminazelor, hepatită, creșteri ale bilirubinemiei, determinate de tulburări hepatice.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- exacerbări de colită și de boală Crohn, hemoragie și perforație gastro-intestinală, pancreatită;
- edem Quincke, șoc anafilactic;
- urticarie, agravarea simptomelor urticariei cronice, reacție de fotosensibilitate, alopecie, și erupții cutanate buloase, inclusiv sindrom Stevens Johnson și sindromul Lyell;
- bronhospasm (mai ales la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la acid acetilsalicilic și la alte AINS), rinită;
- meningită aseptică, convulsii, disgeuzie, vertij, afectarea gustului;
- confuzie, tulburări ale dispoziției;
- retenție hidro-sodică, insuficiență renală acută funcțională, mai ales la pacienții cu factori de risc;
- leziuni renale care pot induce insuficiența renală acută (au fost raportate cazuri de nefrită interstițială necroză tubulară acută, sindrom nefritic, necroză papilară), rezultate anormale la testele funcției renale;
- agranulocitoză, trombocitopenie, insuficiență medulară, anemie hemolitică, leucopenie;
- insuficiență cardiacă;
- hipertensiune arterială, vasodilatație, vasculită (incluzând vasculita leucocitoclastică);
- creștere în greutate;
- hiperkaliemie (vezi pct. 4.4, 4.5);
- risc de toxicitate locală, cu atât mai frecventă și mai intensă cu cât durata tratamentului este mai prelungită și frecvența de administrare și nivelul de dozare este mai mare. Pot să apară iritații locale de tipul arsurilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adverse nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilență@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Artrocol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Artrocol după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Artrocol

–*Substanța activă este* ketoprofen. Fiecare supozitor conține ketoprofen 100 mg.

–*Celelalte componente sunt:* grăsimi solide (Suppocire NB).

Cum arată Artrocol și conținutul ambalajului

Artrocol se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă cu suprafața netedă, de culoare albă sau alb-gălbuie.

Ambalaj

Câte 5 sau 6 supozitoare în folie termosudată din PVC/PE

Câte 6 sau 10 supozitoare și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare:

World Medicine Ltd, Georgia

Berbuti No. 10/Almasiani No.19-21, office No.26 (blok II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>