

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Artromed 200 mg filmom obložene tablete oksaceprool

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Artromed i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Artromed?
3. Kako uzimati Artromed?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Artromed?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Artromed i za što se koristi?

Artromed je lijek koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID). Koristi se za ublažavanje upale i bolova koji se javljaju kod degenerativnih bolesti zglobova koljena (npr. artroze koljena). Jedna filmom obložena tableta sadržava 200 mg oksaceprola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Artromed?

Nemojte uzimati Artromed

- ako ste alergični na oksaceprool ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate teških problema s radom bubrega.
- ako ste mlađi od 18 godina, jer sigurnost primjene lijeka u toj dobnoj skupini nije dostatno ispitana

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Artromed.

Drugi lijekovi i Artromed

Ako primite antikoagulativnu terapiju antagonistima vitamina K (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi, npr. acenokumarol), postoji mogućnost utjecaja oksaceprola na zgrušavanje krvi. U tom slučaju Vaš liječnik bi trebao redovito kontrolirati protrombinsko vrijeme (funkcija zgrušavanja krvi).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Artromed s hranom

Ovaj lijek je najbolje uzeti prije obroka, s čašom vode.

Trudnoća i dojenje

Iskustva s primjenom Artromeda u trudnica su vrlo ograničena. Stoga se primjena Artromeda u trudnoći ne preporučuje.

U ispitivanjima na životinjama oksaceprool nije pokazao jasne štetne učinke za majku ili plod.

Nije poznato izlučuje li se oksaceprol u majčino mlijeko, a iskustva s primjenom Artromeda u dojilja su vrlo oskudna.

Stoga se primjena Artromeda u dojilja ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prema dosadašnjim iskustvima, oksaceprol ne utječe na sposobnost koncentracije niti reagiranja. Potrebno je obratiti pažnju ukoliko se pojave nuspojave koje utječu na upravljanje vozilima i strojevima.

Artromed sadrži Sunset yellow

Ovaj lijek sadržava boju Sunset yellow (E 110) koja može izazvati uzrokovati alergijsku reakciju.

3. Kako uzimati Artromed?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 2 filmom obložene tablete triput dnevno.

Filmom obloženu tabletu treba uzeti kroz usta, cijelu, s dovoljnom količinom tekućine (npr. s jednom čašom vode), prije obroka.

Trajanje terapije ovisi o vrsti i težini bolesti, a određuje ga liječnik za svakog pacijenta individualno.

Ne preporuča se uzimati Artromed dulje od 21 dan. Sigurnost primjene koja prelazi 21 dan nije dostatno ispitana. Nema podataka o sigurnosti ponovljenog uzimanja ovog lijeka unutar kraćeg vremenskog razdoblja (npr. 3 ili 6 mjeseci).

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece i adolescenata budući da sigurnost primjene lijeka u toj dobnoj skupini nije dostatno ispitana.

Ako uzmete više Artromeda nego što ste trebali

Do sad nisu zabilježeni slučajevi predoziranja Artromedom u ljudi. U slučaju predoziranja, odmah kontaktirajte svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Artromed

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Artromed filmom obloženih tableta, nemojte nadoknađivati zaboravljenu dozu uzimanjem dvostruke doze odjednom, već nastavite uzimati propisanu dozu kao i do tada.

Ako prestanete uzimati Artromed

Osим ponovne pojave tegoba sa zglobovima, druga djelovanja nisu očekivana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Mogu se pojaviti:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
mučnina, bol u želucu, proljev, gubitak apetita

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Alergijske reakcije, crvenilo kože, svrbež, osip

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba
gubitak kose, koprivnjača, otekline kože ili sluznica, povećani broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofila), bolovi u zglobovima (artralgija), upala krvnih žila

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

U slučaju alergijskih reakcija treba odmah prekinuti terapiju Artromedom.

5. Kako čuvati Artromed

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza EXP (Rok valjanosti).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Artromed sadrži

- Djelatna tvar je oksaceprol. Jedna filmom obložena tableta sadržava 200 mg oksaceprola.
- Drugi sastojci su: talk, magnezijev stearat, krumpirov škrob, makrogol, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, povidon, propilenglikol, simetikon emulzija, boja titanijev dioksid (E 171), boja Quinoline yellow (E 104), boja Sunset yellow (E 110), pročišćena voda.

Kako Artromed izgleda i sadržaj pakiranja

Artromed su žute, filmom obložene tablete promjera otprilike 10 mm.

Artromed možete dobiti u pakiranjima od 20 (2x10) ili 100 (10x10) filmom obloženih tableta u blisterima (Al/PVC), u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet proizvođač

Nositelj odobrenja:

MIP Pharma Croatia d.o.o.

Mihanovićeve 14

10000 Zagreb

Proizvođač

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

66386 St. Ingbert

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2019.