

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Artrocol 100 mg supozitoare Ketoprofenum

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 utilizați 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.

Acest medicament conține un antiinflamator nesteroidian: ketoprofenul. Este indicat la adulți și la copiii cu vârsta peste 15 ani:

- Tratament pe termen lung al:
 - anumitor afecțiuni reumatismale inflamatorii cronice;
 - anumitor artroze severe.
- Tratamentul pe termen scurt al:
 - anumitor inflamații din jurul articulațiilor (tendinite, bursite, dureri la nivelul umerilor);
 - anumitor inflamații ale articulațiilor determinate de depunerea de cristale (de exemplu, guta);
 - dureri acute din artroze;
 - dureri lombare acute;
 - dureri acute determinate de iritarea unui nerv (de exemplu sciatic);
 - dureri și edeme determinate de traumatisme.

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.

Aveți grijă deosebită când utilizați Artrocol

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 de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau 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) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau unei polipoze nazale există un risc mai mare de declanșare a unei crize de astm în urma administrării de antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ketoprofen.

Dacă ați suferit vreo afecțiune digestivă (ulcer gastro-duodenal, colită ulcerativă, boala Crohn, etc.) utilizați ketoprofen cu prudență.

Dacă sunteți vârstnici, slăbiți sau sunteți sub tratament cu anticoagulante sau antiagregante plachetare pot apărea sângerări gastro-intestinale sau ulcere. Acestea se pot declanșa în orice moment în cursul tratamentului, fără vreun semn premergător. În caz de apariție a sângerărilor, a scaunelor negre sau de apariție a durerilor epigastrice, întrerupeți imediat tratamentul cu Artrocol și anunțați medicul. (vezi "Utilizarea altor medicamente").

Artrocol poate reduce capacitatea naturală de apărare a organismului în caz de infecții sau poate masca semnele unor infecții.

Administrarea de ketoprofen poate provoca o afectare renală gravă, denumită insuficiență renală funcțională. Se va urmări funcția renală (diureza), mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei de ketoprofen la pacienți situați în următoarele categorii de risc: vârstnici, hipovolemici, pacienți cu afecțiuni cardiace, renale sau hepatice.

Dacă urmați un tratament prelungit cu Artrocol, anunțați medicul, care vă va urmări constantele sanguine și probele funcționale renale și hepatice.

În timpul tratamentului pot apărea valori crescute ale nivelului enzimelor hepatice. Inițial, acest lucru este reversibil, dar dacă persistă sau se înrăutățește, întrerupeți administrarea de Artrocol. Dacă folosiți dispozitive contraceptive intrauterine există un risc în ceea ce privește diminuarea eficacității lor.

Artrocol poate determina creșterea valorilor serice ale potasiului.

Artrocol împreună cu alte medicamente

Dacă luați acest medicament împreună cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune. Administrarea ketoprofenului cu aceste produse necesită monitorizarea strictă a stării clinice și paraclinice a pacientului. Adresați-vă medicului dacă luați:

- alte AINS (inclusiv salicilați la doze mari);
- acid acetilsalicilic în doze antiagregante plachetare ;
- antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină;

- deferasirox-chelator de fier;
- anticoagulante orale-medicamente care scad coagularea sângelui;
- heparine: risc crescut de hemoragie;
- litiu-medicament stabilizator al dispoziției;
- metotrexat-medicament imunosupresor;
- diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie, antagonști ai receptorilor pentru angiotensina II;
- pentoxifilină-medicament vasodilatator;
- zidovudină-antiretroviral;
- beta-blocante adrenergice;
- ciclosporină, tacrolimus-immunosupresive;
- dispozitiv intrauterin contraceptiv;
- trombolitice: risc hemoragic crescut;
- premetrexed-medicament utilizat în tratamentul cancerului.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Artrocol în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate produce afecțiuni cardiace (închiderea prematură a canalului arterial) și renale la făt, iar în primele 2 trimestre de sarcină, utilizați Artrocol numai dacă este absolut necesar, pe durate scurte de timp.

Artrocol trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit, somnolent, aveți amețeli sau tulburări vizuale în timpul tratamentului cu Artrocol, nu este indicat să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați 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 uzuală este 1-2 supozitoare Artrocol pe zi, în funcție de simptomatologie. Artrocol se administrează intrarectal.

Artrocol nu este indicat copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Dacă utilizați mai mult Artrocol decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Simptomele în cazul supradozajului cu Artrocol sunt: dureri de cap, agitație motorie, iritabilitate, spasme musculare, amețeli, convulsii, imposibilitatea de a coordona diverse grupe musculare, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, ulcer gastro-duodenal, tulburări ale funcției hepatice, eliminarea unei cantități mici de urină. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Artrocol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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).

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- leucopenie care poate ajunge la agranulocitoză.

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane

- edem Quincke, șoc anafilactic;
- hepatită;
- dermatită buloasă (sindrom Stevens- Johnson, sindrom Lyell);
- nefrită interstițială, sindrom nefrotic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Acestea nu poate fi estimată din datele disponibile

- trombocitopenie, anemie;
- erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie, agravarea urticariei cronice, posibilitatea de apariție a astmului sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la alte AINS;
- dureri de cap, amețeli, somnolență;
- vedere încețoșată;
- acufene;
- tensiune arterială mare;
- edeme, agravarea unei insuficiențe cardiace preexistente;
- greață, vărsături, diaree, constipație, dureri la nivelul stomacului, gastrită, stomatită;
- creșterea valorilor serice ale transaminazelor;
- fotosensibilitate, căderea părului;
- retenție hidrosalină, creșterea valorilor serice ale potasiului, insuficiență renală acută;
- 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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: <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.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, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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 de semisinteză (Suppocire AM).

Cum arată Artrocol și conținutul ambalajului

Artrocol se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă cu suprafața netedă onctuoasă, de culoare albă.

Ambalaj

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 3 sau 5 supozitoare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE
Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2017.

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