

Prospect: Informații pentru utilizator**Artromed 200 mg comprimate filmate**
oxaceprol

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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Artromed și pentru ce se utilizează

Artromed este un medicament antiinflamator și analgezic (din grupa antiflogistice și antireumatice non-steroidiene).

Artromed este utilizat la adulți în tratamentul durerilor provocate de artroză (afecțiune care constă în distrugerea articulațiilor), de exemplu artroza genunchiului, a șoldului sau a coloanei vertebrale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Artromed**Nu utilizați Artromed**

- dacă sunteți alergic la oxaceprol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicamentul (enumerat la pct. 6).
- dacă suferiți de afecțiuni grave a funcției rinichilor (insuficiență renală severă)

Artromed împreună cu alte medicamente

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

Dacă urmați un tratament împotriva coagulării sângelui cu medicamente care blochează vitamina K (de exemplu warfarină, Marcumar), nu poate fi exclusă o influență a oxaceprolului asupra coagulării sângelui. Din acest motiv, în timpul tratamentului simultan cu Artromed, se recomandă controale periodice a timpului de coagulare a sângelui.

Artromed împreună cu alimente, băuturi și alcool

Artromed se administrează preferabil înainte de masă.

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

Artromed nu trebuie luat în timpul sarcinii deoarece nu există experiență suficientă cu privire la posibilele efecte asupra embrionului sau fătului.

Nu se cunoaște dacă oxaceproolul se excretă în laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea Artromed pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oxaceproolul nu are nicio influență directă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar trebuie să țineți cont de posibilele reacții adverse care pot apărea.

Informații importante privind unele componente ale Artromed

Colorantul galben amurg (E110) conținut în Artromed poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Artromed

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

Doza recomandată este de un comprimat filmat Artromed 200 mg (200 mg oxaceprool) de 3 ori pe zi, dimineața, la prânz și seara.

Luati comprimatele filmate, întregi, cu o cantitate suficientă de apă, preferabil înainte de masă.

Dacă luați mai mult Artromed decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Artromed

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Artromed

Cu excepția revenirii durerilor articulațiilor nu sunt previzibile alte efecte.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Artromed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Artromed și adresați-vă imediat unui medic:

Foarte rar (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Umflarea rapidă a feței, buzelor, limbii, gâtului, pleoapelor, eventual însoțite de urticarie, sau umflarea mucoaselor (mai ales ale gurii și gâtului), care pot duce la dificultăți în respirație (edemul Quincke)

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Greață, tulburări ale poftei de mâncare, dureri de stomac, diaree. Aceste tulburări sunt deseori de natură trecătoare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

Reacții alergice: înroșirea pielii, mâncărimi, erupții pe piele

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Căderea părului, dureri ale articulațiilor, inflamarea vaselor sangvine, urticarie.

Creșterea numărului unor celule ale sângelui (eozinofilie alergică).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
Durere de cap, amețeli, erupții trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Artromed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor
Nu utilizați Artromed după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați 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 Artromed

Substanța activă este oxaceproolul. Fiecare comprimat filmat conține oxaceprool 200 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu*: talc, stearat de magneziu, amidon de cartof, macrogol 6000, macrogol 12000; *film*: macrogol 6000, copolimer acid metacrilic/ etilacrilat (1/1) dispersie 30%, povidonă, propilenglicol, simeticonă emulsie, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110).

Cum arată Artromed și conținutul ambalajului

Artromed se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galbenă, cu diametrul de 10 mm, grosimea de 4,7 mm .

Artromed este disponibil în cutii cu 20 sau 100 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41, 66440 Blieskastel, Niederwürzbach,
Germania

Fabricantul MIP Pharma GmbH

Mühlstraße 50, St. Ingbert, Saarland, 66386
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020