

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Artromed 200 mg, comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține oxaceprool 200 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut: galben amurg (E 110) 0,01 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate, de culoare galbenă cu diametrul de 10 mm, grosimea de 4,7 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant în tratamentul durerilor artrozice la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Comprimatele filmate se administrează pe cale orală, întregi, cu o cantitate suficientă de apă, preferabil înainte de masă.

Durata tratamentului depinde de forma și stadiul afecțiunii și trebuie ajustată individual.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oxaceprool sau la oricare dintre excipienți.
Insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Colorantul galben amurg (E 110) conținut în Artromed poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La pacienții care urmează un tratament anticoagulant cu antagoniști ai vitaminei K nu poate fi exclusă o influență a oxaceprolului asupra coagulării sângelui. Din acest motiv, în timpul tratamentului simultan cu Artromed, se recomandă controale periodice ale timpului de protrombină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile cu privire la efectele oxaceprolului asupra sarcinii, dezvoltării embrionare, fetale sau asupra nașterii și dezvoltării postnatale la animale sunt insuficiente (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Artromed nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, după analiza raportului risc embrionar sau fetal/beneficiu matern.

Nu există date despre excreția oxaceprolului în laptele matern; de aceea nu se recomandă administrarea Artromed pe perioada alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Oxaceprol nu are nici o influență directă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar se recomandă a se ține cont de posibilele reacții adverse (vezi pct. „Reacții Adverse”).

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: cefalee, amețeli.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: greață, tulburări ale apetitului alimentar, dureri epigastrice, diaree, care sunt deseori de natură tranzitorie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: erupții cutanate tranzitorii.

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate: edem, prurit cutanat, exantem.

Foarte rare: reacții alergice: căderea părului, dureri articulare, vasculită, urticarie, edem angioneurotic, eozinofilie alergică.

În cazul apariției acestor reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul

sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, 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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene,
cod ATC: M01AX24

Oxaceprololul este un derivat de colagen.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Concentrația plasmatică maximă a oxaceprololului este atinsă la 3 -4 ore de la administrarea pe cale orală a Artromed, comprimate filmate. Biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 20-30%.

Distribuție

Datorită solubilității sale în apă, oxaceprololul se distribuie în întregul organism. Trece în lichidul sinovial. Legarea de proteinele plasmatică nu a fost dovedită. Nu există indicii privind cumulara.

Eliminare

Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 2 -3 ore. Eliminarea se face exclusiv pe cale renală, sub formă nemodificată. Oxaceprololul nu este stocat și nici metabolizat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea după doză unică a oxaceprololului este scăzută. În cadrul studiilor de toxicitate după administrări repetate, la șobolan nu au apărut efecte toxice. La câine s-au observat, la doza maximă administrată, modificări ușoare la nivelul corneei și a tubulilor renali, a căror semnificație patologică este necunoscută. Studiile privind genotoxicitatea nu au evidențiat nici un indiciu pentru potențialul mutagen. Nu există studii experimentale la animale privind carcinogenitatea. Într-un studiu de embriotoxicitate la iepure s-au observat, la doza maximă administrată, efecte teratogene, care însă nu au putut fi reproduse într-un al doilea studiu identic. Nu există date privind transportul oxaceprololului la nivelul placentei sau excreția acestuia în laptele matern.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Amidon de cartof
Macrogol 6000
Macrogol 12000
Talc
Stearat de magneziu

Film

Dioxid de titan (E 171)
Galben de chinolină (E 104)
Galben amurg FCF (E 110)
Talc
Povidonă
Propilenglicol
Simeticonă sub formă de simeticonă emulsie (30%)
Copolimer acid metacrilic/etilacrilat (1/1) dispersie 30%
Macrogol 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13445/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Iunie 2009

Reînnoiri autorizației – Septembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020