

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arthryl Fast, (400 mg + 10 mg)/2ml, roztwór do wstrzykiwań *Glucosamini sulfas + Lidocaini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Arthryl Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arthryl Fast
3. Jak stosować lek Arthryl Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arthryl Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arthryl Fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Arthryl Fast należy do grupy leków zwanych innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi.

Lek Arthryl Fast jest stosowany w leczeniu objawów łagodnej lub umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych u pacjentów, u których podawanie doustne glukozaminy jest przeciwwskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arthryl Fast

Kiedy nie stosować leku Arthryl Fast

- jeśli pacjent ma uczulenie na glukozaminę lub lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uczulony na substancje pochodzące z muszli skorupiaków, gdyż glukozamina jest z nich wytwarzana.

Roztwór do wstrzykiwań, z uwagi na zawartość lidokainy, jest przeciwwskazany u pacjentów z arytmia, z ostrą niewydolnością serca oraz u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli u pacjenta stwierdzono upośledzoną tolerancję glukozy, lekarz może zlecić wykonanie badań laboratoryjnych na początku leczenia, w celu ustalenia stężenia glukozy we krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę, przed rozpoczęciem leczenia glukozaminą pacjent powinien zostać poinformowany o potencjalnej możliwości zaostrzenia się objawów;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność wątroby i nerek;
- jeśli pacjent jest na diecie o kontrolowanej zawartości sodu.

Ze względu na zawartość lidokainy, Arthryl Fast powinien być ostrożnie stosowany u osób:

- u których stwierdzono choroby autoimmunologiczne układu nerwowego prowadzące do ciężkiego osłabienia mięśni i miastenii lub zaburzenia neurologiczne charakteryzujące się napadami epilepsji;
- z niewydolnością serca (zastoinowa niewydolność serca) lub zwolnieniem rytmu serca (bradykardia) lub niewydolnością układu oddechowego;
- u których nastąpiła utrata objętości krwi z powodu krwawienia lub odwodnienia (hipowolemia) lub w przypadku upośledzenia powrotu żylnego, np. w przypadkach znacznego gromadzenia się płynu w jamie otrzewnej (wodobrzusza) lub wystąpienia dużego guza jamy brzusznej, gdyż może u tych pacjentów wystąpić niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze);
- przyjmujących leki przeciwartmyczne z klasy III (np. amiodaron), ponieważ podczas przyjmowania leków przeciwartmicznych klasy III wpływ lidokainy na mięsień sercowy może być nasilony. Wtedy pacjent będzie ściśle monitorowany przez lekarza.

Domięśniowo podana lidokaina może zwiększyć aktywność enzymu fosfokinazy kreatynowej, która może utrudniać rozpoznanie zawału serca (ostry zawał mięśnia sercowego).

Należy unikać stosowania lidokainy u pacjentów z zaburzeniami funkcjonowania niektórych enzymów, które uczestniczą w produkcji barwników znanych jako porfiryne, ponieważ wykazano, iż lidokaina może spowodować porfirię u zwierząt.

Wstrzyknięcie lidokainy w miejsce objęte procesem zapalnym lub zakażeniem może spowodować osłabienie działania lidokainy.

Należy unikać łączenia leku z innymi lekami podawanymi w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Arthryl Fast u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono profilu bezpieczeństwa stosowania i skuteczności glukozaminy w tej grupie wiekowej.

Lek Arthryl Fast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność w przypadku konieczności stosowania leku Arthryl Fast w skojarzeniu z innymi lekami, w szczególności z niektórymi rodzajami leków stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięcia krwi (np. warfaryna, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol i fludion). Działanie tych leków może być silniejsze podczas jednoczesnego stosowania glukozaminy. Pacjenci leczeni takimi zestawami leków powinni być wyjątkowo starannie kontrolowani podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia glukozaminą.

Należy powiedzieć także lekarzowi o jednoczesnym stosowaniu tetracyklin (grupa antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń).

Ze względu na obecność w leku Arthryl Fast lidokainy, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu napadu drgawek (pochodne hydantoiny, takie jak fenytoina),
- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (klasa III leków przeciwartmicznych),
- cymetydyny, stosowanej głównie w leczeniu wrzodów żołądka,
- leków beta-adrenolitycznych, stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca, kardioprotekcji po ataku serca (zawale serca) i nadciśnieniu tętniczym,
- leków zwiotczających mięśnie.

Podczas leczenia siarczanem glukozaminy można stosować jednocześnie niesteroidowe leki przeciwbólowe i przeciwzapalne.

W czasie leczenia można stosować kinezyterapię, fizykoterapię i wykonywać ćwiczenia fizyczne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Arthryl Fast nie należy stosować podczas ciąży.

Stosowanie leku Arthryl Fast w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaleca się ostrożność w przypadku bólu głowy, senności, zmęczenia, zawrotów głowy lub zaburzenia widzenia. Wstrzyknięcie lidokainy powoduje znieczulenie obszaru ciała związanego z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn do czasu kiedy prawidłowe funkcjonowanie tego obszaru ciała zostanie przywrócone.

Lek Arthryl Fast zawiera sód

Lek Arthryl Fast zawiera 40,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce. Odpowiada to, w zależności od podanej ilości ampułek: 2% (1 ampułka) lub 4% (2 ampułki) maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Pacjenci stosujący dietę z kontrolowaną zawartością sodu powinni to uwzględnić.

3. Jak stosować lek Arthryl Fast

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zawartość ampułki A (koloru brązowego) należy połączyć w jednej strzykawce z zawartością ampułki B (bezbarwnej). Roztwór należy zużyć natychmiast.

Żółtawy kolor powstałego roztworu nie ma wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku.

Zalecane dawkowanie wynosi 1 lub 2 ampułki domięśniowo, 3 razy w tygodniu, przez 4 do 6 tygodni.

Nie należy stosować leku Arthryl Fast w postaci wstrzyknięć, jeśli możliwe jest podanie doustne leku.

Glukozamina nie jest wskazana w leczeniu ostrego bólu. Złagodzenie objawów (szczególnie bólu) może nastąpić po upływie kilku tygodni leczenia, a w niektórych przypadkach nawet po dłuższym okresie czasu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Arthryl Fast nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Z uwagi na niewystarczającą ilość danych, brak jest specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arthryl Fast

W przypadku zastosowania większej dawki leku Arthryl Fast niż zalecana należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Arthryl Fast

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Arthryl Fast

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszone działania niepożądane były zwykle przemijające i o niewielkim nasileniu. Leczenie systemowe glukozaminą wiąże się z występowaniem działań niepożądanych przedstawionych poniżej. Specyficzne dla podania domięśniowego są nudności i bardzo rzadko wymioty, które mogą wystąpić z powodu zawartości lidokainy w leku. Ponadto, podanie w postaci roztworu do wstrzykiwań może czasami powodować reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ropień i zapalenie tkanki podskórnej). Obserwowane działania niepożądane podzielono zgodnie z następującą częstością:

Często występujące (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- ból głowy, senność
- biegunka, zaparcie, nudności, wzdęcia, ból brzucha, niestrawność
- zmęczenie.

Niezbyt często występujące (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- uderzenia gorąca (nagłe uczucie ciepła, szczególnie odczuwane w obrębie szyi i głowy)
- rumień, świąd, wysypka.

Częstość występowania nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), niedostateczna kontrola cukrzycy, bezsenność, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, astma lub zaostrzenie astmy, wymioty, żółtaczkę, wypadanie włosów, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia (ropień i zapalenie tkanki podskórnej), obrzęk (nadmierne gromadzenie się płynu w tkankach) / obrzęki obwodowe (najczęściej dotyczą kończyn – nóg), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, wahania wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) stosowanego do określania efektu działania leków przeciwzakrzepowych.

Inne działania niepożądane

Mdłości i bardzo rzadko wymioty mogą występować z uwagi na zawartość lidokainy.

Ponadto zgłaszane były przypadki hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi), ale nie ustalono związku pomiędzy stosowaniem leku, a tym zaburzeniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ARTHRYL FAST

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arthryl Fast

Substancjami czynnymi leku są: glukozaminy siarczan, lidokainy chlorowodorek.

Każda ampułka A (koloru brązowego) zawiera: glukozaminy siarczan 400 mg w postaci glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem 502,5 mg (patrz także podpunkt „Lek Arthryl Fast zawiera sól” w punkcie 2), lidokainy chlorowodorek 10 mg.

Pozostałe składniki leku to:

Ampułka A (koloru brązowego): woda do wstrzykiwań, kwas siarkowy (do regulacji pH).

Ampułka B (bezbarwna): dietanoloamina, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Arthryl Fast i co zawiera opakowanie

6 ampułek A ze szkła oranżowego typu I, zawierających roztwór do wstrzykiwań oraz 6 ampułek B ze szkła bezbarwnego typu I, zawierających rozcieńczalnik, umieszczone w formie z PVC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

Biologici Italia Laboratories S.r.l.
Via Filippo Serpero 2
20060 Masate (MI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Arthryl Fast, (400 mg + 10 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Zawartość ampułki A (koloru brązowego) należy połączyć w jednej strzykawkę z zawartością ampułki B (bezbarwnej). Z mikrobiologicznego punktu widzenia sporządzony roztwór należy zużyć natychmiast.

Żółtawy kolor powstałego roztworu nie ma wpływu na skuteczność i tolerancję leku.