

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Arthryl (Glucosamina Mylan) **1500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego** *Glucosamini sulfas*

Arthryl i Glucosamina Mylan są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ARTHRYL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Arthryl stosuje się w leczeniu objawów łagodnej lub umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ARTHRYL

Kiedy nie stosować leku Arthryl

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na glukozaminy siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest uczulony na skorupiaki, ponieważ glukozamina otrzymywana jest ze skorupiaków,
- u pacjentów z fenylketonurią, gdyż lek zawiera aspartam.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku przez pacjentów chorych na astmę, gdyż może dojść do zaostrzenia objawów chorobowych.
- Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.
- Zaleca się ostrożność u osób chorych na cukrzycę; na początku leczenia może być konieczna ścisła kontrola stężenia glukozy we krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci.

Lek Arthryl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji pomiędzy glukozaminy siarczanem oraz innymi lekami.

Należy zachować ostrożność w przypadku konieczności stosowania leku Arthryl w skojarzeniu z innymi lekami, w szczególności z niektórymi rodzajami leków stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięcia krwi (np. warfaryna, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol i fluindion). 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.

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

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.

Dane dotyczące wpływu siarczanu glukozaminy na rozrodczość i przebieg laktacji pochodzące z badań na zwierzętach są niewystarczające. Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania glukozaminy u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących.

Nie należy stosować leku podczas ciąży.

Stosowanie leku w okresie karmienia piersią nie jest zalecane, gdyż nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u noworodków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Arthryl nie wpływa istotnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże zaleca się ostrożność w przypadku bólu głowy, senności, zmęczenia, zawrotów głowy lub zaburzenia widzenia.

Lek Arthryl zawiera aspartam, sorbitol i sól

Lek Arthryl zawiera aspartam

Lek zawiera 2,5 mg aspartamu (E 951) w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Arthryl zawiera sorbitol

Lek zawiera 2028,5 mg sorbitolu (E 420) w każdej saszetce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Arthryl zawiera sól

Lek zawiera 6,6 mmol (151 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 7,6% maksymalnej zalecanej dawki dobowej sodu w diecie u osób dorosłych. Pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni to uwzględnić.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ARTHRYL

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

Zawartość 1 saszetki rozpuszczoną w szklance wody należy przyjmować raz na dobę, najlepiej z posiłkiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arthryl

Dotychczas nie zgłoszono przypadków przedawkowania leku. Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że wystąpienie działań toksycznych jest mało prawdopodobne nawet po zastosowaniu bardzo dużych dawek leku.

Pominięcie zastosowania leku

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

Przerwanie stosowania leku Arthryl

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. 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.

Badania kliniczne wykazały, że lek jest dobrze tolerowany. Działania niepożądane obserwowano u niewielkiej liczby pacjentów. Były one najczęściej przemijające i słabo nasilone.

Obserwowane działania niepożądane podzielono zgodnie z następującą częstością:

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha, nudności, wzdęcia, zaparcie, biegunka lub niestrawność.

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, senność.

Zaburzenia naczyniowe: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, świąd, wysypka.

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niedostateczna kontrola stężenia glukozy we krwi u osób chorych na cukrzycę.

Zaburzenia psychiczne: bezsenność.

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy.

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca, np. tachykardia (przyspieszenie akcji serca).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: astma lub zaostrzenie astmy.

Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: żółtaczka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęk lub obrzęk obwodowy.

Badania diagnostyczne: wzrost aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, wahania wskaźnika INR (międzynarodowy znormalizowany współczynnik do oceny układu krzepnięcia).

Zgłaszano przypadki hipercholesterolemii, jednakże ich związek ze stosowaniem leku nie został wykazany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301

faks: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ARTHRYL

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. 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

Substancją czynną leku jest glukozaminy siarczan.

Jedna saszetka zawiera 1500 mg glukozaminy siarczanu (*Glucosamini sulfas*) w postaci 1884 mg glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem (zawierającego 384 mg sodu chlorku) - patrz także podpunkt „Lek Arthryl zawiera sól” w punkcie 2.

Pozostałe składniki leku to: aspartam (patrz także podpunkt „Lek Arthryl zawiera aspartam” w punkcie 2.), sorbitol (patrz także podpunkt „Lek Arthryl zawiera sorbitol” w punkcie 2.), makrogol 4000, kwas cytrynowy.

Jak wygląda lek Arthryl i co zawiera opakowanie

Biały, krystaliczny, bezwonny proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce zawierającej jedną dawkę leku.

Pudełko tekturowe zawiera 20, 30 lub 90 saszetek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lizbona

Portugalia

Wytwórca:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugalia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5932884

5932983

5219613

Nr pozwolenia na import równoległy: 46/20

Data zatwierdzenia ulotki: 04.02.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]