

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Artroforce filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 480 mg suhega ekstrakta korenine vražjega kremplja (*Harpagophytum procumbens* D. C. in/ali *Harpagophytum zeyheri* L. Decne, *radix*). Razmerje droga : ekstrakt je 1,5 - 3 : 1. Ekstrakcijsko topilo je 60 odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: 226,08 mg laktoze monohidrat v 1 tableti. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta. Tableta je ovalna z belo filmsko oblogo.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Artroforce je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje blagih bolečin v sklepih. Namenjeno je tudi lajšanju blažjih prebavnih težav, kot so napihnjenost, flatulenca in pomanjkanje apetita. Zdravilo je indicirano pri odraslih.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli: dvakrat dnevno po 1 do 2 tableti.

Zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Način uporabe
Za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino (zdravilne učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Predpisanega odmerka bolnik ne sme prekoračiti.

Polni učinek zdravila nastopi po približno 2-4 tednih zdravljenja. Dolgotrajna uporaba zdravila Artroforce je varna, vendar se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, če po 4 tednih zdravljenja ni opaznega izboljšanja oziroma če se simptomi poslabšajo.

Če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

V primeru izgube apetita, povezane z nenadno izgubo telesne mase, je nujen posvet z zdravnikom.

Bolniki z žolčnimi kamni se morajo pred uporabo zdravila z vražjim krempljem posvetovati z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki iz omejenih študij interakcij z ekstrakti vražjega kremplja ne kažejo na medsebojno delovanje z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti med nosečnostjo uporaba zdravila Artroforce v tem obdobju ni priporočljiva.

Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti med dojenjem uporaba zdravila Artroforce v tem obdobju ni priporočljiva.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Artroforce na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Na podlagi farmakodinamičnih lastnosti zdravila Artroforce ni verjetno, da bi vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

- Zelo redki (<1/10.000): bolečine v želodcu in slabost.

Bolezni živčevja

- Neznana pogostnost: glavobol, omotica.

Bolezni kože in podkožja

- Neznana pogostnost: alergijske kožne reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o prevelikem odmerjanju zdravila Artroforce. Ni verjetno, da bi preveliko odmerjanje povzročilo znake ali zastrupitev.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila. Oznaka ATC: M01A.

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Amesov test (z metabolno aktivacijo ali brez nje) pri ekstraktu vražjega kremplja, ki ga vsebuje zdravilo Artroforce, ni pokazal mutagenih učinkov.

Neklinične raziskave reproduktivne toksičnosti in karcinogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

- laktoza monohidrat,
- koruzni škrob,

- mikrokristalna celuloza,
- koloidni brezvodni silicijev dioksid,
- magnezijev stearat.

Filmska obloga tablete:

- smukec,
- titanov dioksid,
- makrogol,
- hipromeloza.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Posebna navodila niso potrebna.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Artroforce je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri je stekleni vsebnik iz rjavega stekla tipa III (v skladu s Ph. Eur.).

Velikosti pakiranja: 30 in 60 tablet. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

30 tablet: HT/12/01732/001

60 tablet: HT/12/01732/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. 12. 2012

Datum zadnjega podaljšanja: 8. 8. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 1. 2022