ARTHROREIN

Arthrorein 50mg Καψάκια

Diacerein (διασερεΐνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Arthrorein και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Arthrorein

3. Πώς να πάρετετο Arthrorein

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Arthrorein

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Arthrorein και ποια είναι η χρήση του**

Το Arthrorein περιέχει διασερεΐνη και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου ή του γόνατος.

Απαιτείται λίγος χρόνος μέχρι να δράσει το Athrorein . Επομένως, η θεραπεία με το Arthrorein δεν συνιστάται για μια συγκεκριμένη μορφή οστεοαρθρίτιδας του ισχίου γνωστή ως ταχέως προοδευτική (επιδεινούμενη) οστεοαρθρίτιδα του ισχίου. Ασθενείς με αυτή τη μορφή της νόσου μπορεί να έχουν μικρότερο όφελος από τη θεραπεία.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Arthrorein**

**Μην πάρετε το Arthrorein:**

* Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων.
* Επιβεβαιωμένη δυσανεξία στη δραστική ουσία ή τα άλλα συστατικά του φαρμάκου.
* Εάν έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Arthrorein εάν είχατε ποτέ ηπατική

νόσο.

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρουσιαστούν χαλαρά κόπρανα ή διάρροια μετά

την πρόσληψη του Arthrorein. Εάν παρουσιαστεί διάρροια ενώ παίρνετε αυτό το

φάρμακο, διακόψτε το Arthrorein και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να

συζητήσετε τυχόν άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Δεν πρέπει να παίρνετε καθαρκτικά κατά τη θεραπεία με το Arthrorein.

Σε μερικούς ασθενείς που έπαιρναν διασερεΐνη έχουν αναφερθεί ηπατικά

προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα και

ηπατίτιδα.

Μπορεί να παρατηρήσετε αλλαγή του χρώματος των ούρων (κόκκινα, πορτοκαλί, πιο σκούρα, ούρα) λόγω αποβολής των μεταβολιτών της διασερεΐνης στα ούρα.

Φάρμακα όπως το ARTHROREIN μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

**Παιδιά**

Το Arthrorein δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.

**Άλλα φάρμακα και το Arthrorein**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Το Arthrorein με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Η κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ παίρνετε το Arthrorein μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Θα πρέπει να περιορίζεται την κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Arthroein.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Κύηση**

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ούτε αλλοίωση της γονιμότητας ούτε δυσπλασία του εμβρύου.

Εντούτοις συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο κατά την κύηση, επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του σε ανθρώπους.

**Θηλασμός**

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται στις θηλάζουσες, αφού στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι διαπιστώθηκε η παρουσία μέσα στο μητρικό γάλα, σε μικρές αναλογίες, ανθρακινονικών παραγώγων.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Καμία μεταβολή ως προς την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν παρατηρείται από τη χρήση του προϊόντος.

**3. Πώς να πάρετετο Arthrorein**

Λαμβάνεται από το στόμα. Προορίζεται για ενήλικες.

Συνιστάται η έναρξη θεραπείας με μία κάψουλα το βράδυ για τις πρώτες 2-4 εβδομάδες και, μετά την περίοδο αυτή, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο κάψουλες την ημέρα.

Το Arthrorein θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, μια κάψουλα με το πρωινό και μία με το βραδινό γεύμα. Οι κάψουλες θα πρέπει να καταπίνονται ακέραιες και χωρίς να ανοίγονται, με ένα ποτήρι νερό.

Η διασερεΐνη δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης κατώτερη των 30ml/min, η ημερήσια δοσολογία πρέπει να μειώνεται στο μισό.

Η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής περιορίζεται στους 6 μήνες.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arthrorein από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να επισυμβεί έντονη διάρροια.

Η επείγουσα παρέμβαση συνίσταται στη διόρθωση των υδρο-ηλεκτρολυτικών διαταραχών, εάν είναι αναγκαίο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210.77.93.777

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arthrorein**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά στη διάρκεια κλινικών δοκιμασιών, ήταν διάρροια ελεγχόμενη γενικά, στην περίπτωση συνεχίσεως της αγωγής. Λιγότεροι του 3% των ασθενών αναγκάστηκαν να διακόψουν την αγωγή τους εξαιτίας αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, στη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σημειώνεται ότι το προϊόν δεν προκαλεί συνήθως γαστρική τοξικότητα.

Αντίθετα η διεγερτική δράση του στη σύνθεση των προσταγλανδινών μοιάζει να μην επηρεάζει την ακεραιότητα του γαστροδωδεκαδακτυλικού βλεννογόνου.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και διακόψτε τη θεραπεία με το Arthrorein εάν παρουσιαστούν ασυνήθιστα συχνά υδαρή ή πολτώδη κόπρανα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε κοιλιακό άλγος, ίκτερο (κίτρινο αποχρωματισμό στα μάτια ή το δέρμα), διαταραχή συνείδησης ή φαγούρα του δέρματος, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρών παθήσεων όπως ηπατικής νόσου.

Φάρμακα όπως το ARTHROREIN μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

- διάρροια,

- κοιλιακό άλγος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

- συχνές κενώσεις

- μετεωρισμός

- κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα με φαγούρα).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 σε 100 ανθρώπους):

- αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων σε εξετάσεις αίματος.

Σε μερικές περιπτώσεις, η διάρροια μπορεί να είναι σοβαρής μορφής με απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές όπως απώλεια υγρών και διαταραχές στους ηλεκτρολύτες.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω **του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων** (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός,Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος [http://**www.eof.gr**](http://www.eof.gr)**).**

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Arthrorein**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να διατηρείται σε θερμοκρασία έως 25 °C.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την επισήμανση ΕΧP.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Arthrorein**

Η δραστική ουσία είναι η διακερεΐνη. Κάθε κάψουλα περιέχει 50mg διακερεΐνης (Diacerein).

Το άλλα συστατικά είναι:

***Έκδοχα:*** *Cellulose microcrystalline, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate (vegetable origin)*

***Σύνθεση κενής κάψουλας:*** *Titanium dioxide E171 CI 77891, Gelatine, Quinoline yellow E104 CI 47005, Indigotine (Indigo carmine) E132 CI 73015*

**Εμφάνιση του Arthrorein και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 30 κάψουλες σε λευκά, αδιαφανή PVC-PVDC/Aluminium foil blisters.

**BT × 30 (blisters 3 × 10 caps)**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**AURORA PHARMACEUTICALS AΕ**

Λεωφ. Μαραθώνος 106

153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Tηλ: 210.6135564

**Παραγωγός**

HELP ABEE

11ο χλμ. Πεδινή Ιωαννίνων

Τηλ. 2651.92143

**Εναλλακτικός Παραγωγός**

**ONE PHARMA A.E.**

60° χλμ. Νέας Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

Σχηματάρι Βοιωτίας.

Τηλ.: 22620 58172