

Příbalová informace: informace pro pacienta

ARTRODAR
50 mg tvrdé tobolky
diacereinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Artrodar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Artrodar užívat
3. Jak se Artrodar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Artrodar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Artrodar a k čemu se používá

Přípravek Artrodar obsahuje léčivou látku diacerein a používá se k úlevě od příznaků osteoartrózy kyčle nebo kolene.

Léčebné účinky Artrodaru se projeví až po nějaké době. Léčba přípravkem Artrodar se proto nedoporučuje u specifické formy osteoartrózy kyčle nazývané rychle progredující (zhoršující se) osteoartróza kyčle. Pro pacienty s touto formou onemocnění může být léčba méně prospěšná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Artrodar užívat

Neužívejte přípravek Artrodar

- pokud jste alergický(á) na léčivou látku diacerein, na antrachinonové deriváty, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)
- pokud trpíte zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní colitida, Crohnova nemoc)
- pokud trpíte poruchou střevní pasáže (obstrukce, nebo pseudoobstrukce)
- pokud trpíte bolestmi břicha nejasného původu
- pokud máte potíže s játry nebo jste v minulosti prodělal(a) jaterní onemocnění

Upozornění a opatření

Dříve než začnete užívat přípravek Artrodar, poraďte se se svým lékařem, pokud jste někdy trpěl(a) onemocněním jater.

U některých pacientů se může po podání přípravku Artrodar objevit řídká stolice nebo průjem. Trpíte-li při užívání tohoto léku průjemem, přestaňte přípravek Artrodar užívat, obraťte se na svého lékaře a poraďte se o jiných možnostech léčby.

Během léčby přípravkem Artrodar neužívejte projímadla.

U některých pacientů léčených diacereinem byly zaznamenány potíže s játry, včetně zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi a hepatitidy (zánětu jater). Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) vyšetření krve z důvodu kontroly funkce jater.

Před užitím přípravku Artrodar se poraďte se svým lékařem:

- pokud užíváte antibiotika, která mohou narušit střevní mikroflóru a pohyb střev; Váš lékař zváží, zda máte po dobu užívání antibiotik léčbu přípravkem Artrodar přerušit
- oznamte svému lékaři, pokud jste někdy v minulosti prodělal(a) zánět střev, zejména trpíte-li onemocněním nazývaným dráždivý tračník
- oznamte neprodleně svému lékaři, pokud se u Vás projeví nechutenství, zvýšená únava, světlá stolice a tmavá moč; lékař Vám provede nezbytná vyšetření
- pokud přijímáte snížené množství potravy – při užití Artrodaru nalačno nebo s malým množstvím potravy dochází ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků jako je zrychlení střevní pasáže

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek dětem ani dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Artrodar

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Artrodar se nemá užívat zároveň s léčivý, která ovlivňují rychlost střevní pasáže ani s přípravky ovlivňujícími kvalitu střevního obsahu (např. větší množství vlákniny).

Pokud užíváte léky potlačující zvýšenou kyselost žaludečního obsahu (antacida), které obsahují aluminium (hliník), magnesium (hořčík) a kalcium (vápník), dodržujte mezi užitím Artrodaru a těmito léky minimálně dvouhodinový interval.

U pacientů léčených antibiotiky nebo chemoterapeutiky, která mohou ovlivňovat střevní mikroflóru, může vést současná léčba Artrodarem k častějším střevním obtížím.

Artrodar s jídlem, pitím a alkoholem

Užívejte Artrodar s jídlem a zapijte sklenicí vody.

Pití alkoholu během užívání přípravku Artrodar může zvýšit riziko poškození jater.

V průběhu léčby přípravkem Artrodar byste měl(a) omezit konzumaci alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k tomu, že není k dispozici dostatek údajů o užívání Artrodaru těhotnými nebo kojícími ženami, přípravek v tomto období neužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Artrodar neovlivňuje schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Artrodar obsahuje laktózu (mléčný cukr)

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Artrodar užívá

Vždy užívejte Artrodar přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučuje se léčbu zahájit užíváním jedné tobolky večer po dobu prvních 2 až 4 týdnů; poté může být dávka zvýšena na dvě tobolky za den.

Přípravek Artrodar se užívá s jídlem, jedna tobolka se snídání a druhá s večeří. Tobolka se musí spolknout neporušená, neotevřená a zapije se sklenicí vody.

U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávkování. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin je počáteční i udržovací dávka 1 tobolka (50 mg diacereinu) denně. Tato dávka se musí dodržet po celou dobu léčby.

Diacerein se nedoporučuje u pacientů nad 65 let.

Použití u dětí a dospívajících

Podávání přípravku dětem a dospívajícím se vzhledem k chybějícím údajům nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více Artrodaru, než jste měl(a)

Náhodné nebo úmyslné užití vysokých dávek Artrodaru může způsobit průjem. V tomto případě se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Artrodar

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Artrodar

Oznamte svému lékaři, že jste se rozhodl(a) přestat Artrodar užívat

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Artrodar nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě oznamte svému lékaři a přestaňte užívat přípravek, jestliže se u Vás objeví nezvykle tekutá nebo vodnatá stolice.

Okamžitě informujte svého lékaře, máte-li bolesti břicha, žloutenku (žluté zbarvení očí nebo pokožky), poruchu vědomí nebo svědění kůže, protože se může jednat o ukazatele vážných onemocnění, např. onemocnění jater.

Výskyt nežádoucích účinků je uveden níže podle četnosti:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem (v některých případech se může vyskytnout těžký průjem doprovázený život ohrožujícími komplikacemi jako např. ztrátou tělních tekutin a poruchami elektrolytové rovnováhy)
- bolest břicha
- zbarvení moče bez klinického významu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- častá stolice
- plynatost
- svědění kůže, vyrážka, ekzém (svědivá červená vyrážka).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšení hladin jaterních enzymů v krevních testech

U několika pacientů podstupujících kolonoskopii byly zaznamenány pigmentace sliznice konečníku a tlustého střeva (*Pseudomelanosis coli*). Toto zbarvení po ukončení léčby samo vymizí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Artrodar uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Artrodar nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Artrodar, pokud si všimnete poškození obalu nebo jiných viditelných známek poškození.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Artrodar obsahuje

Léčivou látkou je diacerein (diacereinum). Jedna tobolka obsahuje 50 mg diacereinu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 40, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium stearát

složení tobolky: indigokarmín (E132), chinolinová žluť (E 104), oxid titaničitý (E 171), želatina,

Jak Artrodar vypadá a co obsahuje toto balení

Artrodar je vyroben ve formě tvrdých tobolek (vrchní část tmavě zelená, spodní světle zelená), obsahujících žlutý prášek téměř bez zápachu, balených v blistru (Al / bezbarvý průhledný PVC) a krabičce.

Velikost balení: 30, 50 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

TRB Chemedica (Austria), GmbH, IZ NOE Sued, Strasse 7, Objekt 58D/1/2.OG, 2355 Wiener Neudorf, Rakousko

Výrobce

1/MADAUS GmbH, 51101 Kolín nad Rýnem, Německo

2/ LACER S. A., 08290 Cerdanyola del Vallés , Barcelona, Španělsko

3/Klocke Pharma-service GmbH, 77767 Appenweier, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.3.2015.