

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Arthryl 750 mg kalvopäällysteiset tabletit** glukosamiinisulfaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Arthryl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arthryl-valmistetta
3. Miten Arthryl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arthryl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Arthryl on ja mihin sitä käytetään**

Arthryl sisältää kiteistä glukosamiinisulfaattia, joka kuuluu ei-steroidisten tulehduskipu- ja reumalääkkeiden ryhmään.

Arthryl-valmistetta käytetään lievän tai keskivaikean polven nivelrikon (polvinivelen ruston kuluma) oireiden lievittämiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Arthryl-valmistetta**

##### **Älä käytä Arthryl-valmistetta**

- jos olet allerginen glukosamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet yliherkkä äyriäisille, sillä glukosamiini on peräisin äyriäisistä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Arthryl-valmistetta, jos

- sokerinsietokyky on heikentynyt. Verensokeriarvoja ja mahdollista insuliinin tarvetta on ehkä seurattava ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.
- sinulla on vaikea maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on astma. Saatat reagoida herkemmin glukosamiinille, ja astmaoireesi saattavat pahentua.
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

##### **Lapset ja nuoret**

Glukosamiinia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Arthryl**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Noudata varovaisuutta, jos Arthryl-valmistetta on otettava yhdessä muiden lääkkeiden ja erityisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- tiettyntyyppiset veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, dikumaroli, fenprokumoni, asenokumaroli ja fluindioni). Näiden lääkkeiden vaikutus saattaa vahvistua, kun niitä käytetään

samanaikaisesti glukosamiinin kanssa. Tällaisilla lääkeyhdistelmillä hoidettuja potilaita on näin ollen seurattava erityisen tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä.

- tetrasykliinantibiootit.

### **Arthryl ruuan ja juoman kanssa**

Arthryl tulisi ottaa mieluiten aterian yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Arthryl-valmistetta ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli valmisteen käyttö aiheuttaa päänsärkyä, uneliaisuutta, väsymystä, huimausta tai näköhäiriöitä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Arthryl sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 151,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per vuorokausiannos (75,6 mg per tabletti). Tämä vastaa 7,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Arthryl-valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat**

Suositeltu annos on yksi kalvopäällysteinen tabletti kahdesti päivässä, mieluiten aterian yhteydessä. Glukosamiini ei ole tarkoitettu akuuttien kipuoireiden hoitoon. Oireita (etenkin kipua) lievittävä vaikutus saattaa alkaa vasta useiden viikkojen kuluttua, joissakin tapauksissa vielä tätäkin myöhemmin. Jos oireet eivät ole lievittyneet lainkaan 2–3 kuukauden kuluessa, glukosamiinihoidon jatkaminen tulee arvioida uudelleen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Glukosamiinia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Heikentynyt munuaisten ja/tai maksan toiminta**

Annossuosituksia ei voida antaa potilaille, joiden munuaisten ja/tai maksan toiminta on heikentynyt, sillä tutkimuksia ei ole tehty.

### **Jos otat enemmän Arthryl-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Arthryl-valmistetta**

Ota annos heti kun huomaat unohduksen, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Arthryl-valmisteen käytön**

Oireet saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu:

**Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- uneliaisuus
- väsymys
- ripuli
- ummetus
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- vatsakipu
- ruoansulatushäiriöt

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- ihon punoitus, punastelu
- kutina
- ihottuma

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergiset reaktiot, yliherkkyys
- verensokerin hallinnan huononeminen diabetespotilailla
- unettomuus
- huimaus
- näköhäiriöt
- sydämen rytmihäiriöt, esim. nopealyöntisyys
- astma, astman paheneminen
- oksentelu
- keltaisuus
- hiustenlähtö
- kasvojen, silmien alueen, huulten, suun ja nielun turvotus (angioedeema), nokkosihottuma
- turvotus, ääreisosien turvotus
- maksan entsyymiarvojen nousu
- veren glukoosiarvojen nousu
- verenpaineen nousu
- veren hyytymisarvojen (INR-arvon) vaihtelu.

Lisäksi korkeita veren kolesterolipitoisuuksia on raportoitu, mutta syy-yhteyttä Arthrylin käyttöön ei ole osoitettu.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Arthryl-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Arthryl sisältää**

- Vaikuttava aine on kiteinen glukosamiinisulfaatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää kiteistä glukosamiinisulfaattia 942 mg, joka vastaa glukosamiinisulfaattia 750 mg ja glukosamiinia 589 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni K 25, kroskarmelloosinatrium, makrogoli 6000, magnesiumstearaatti, talkki, metakryylihapokopolymeeri (tyyppi A), titaanidioksidi (E171), ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi A), glyseroltriasetaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti.

Pakkauskoot: 60 ja 180 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

puh. 020-720 9550

info@mylan.fi

### **Valmistaja**

MADAUS GmbH

Lütticher Strasse, 5

53842 Troisdorf

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Arthryl 750 mg filmdragerade tabletter** glukosaminsulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Arthryl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Arthryl
3. Hur du använder Arthryl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arthryl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Arthryl är och vad det används för**

Arthryl innehåller kristallin glukosaminsulfat som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel.

Arthryl används för symptomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros (broskförslitning).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Arthryl**

**Använd inte Arthryl**

- om du är allergisk mot glukosamin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot skaldjur eftersom glukosamin utvinns från skaldjur.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Arthryl om

- du har nedsatt sockertolerans. Hos patienter med försämrad glukostolerans rekommenderas kontroll av blodsockernivåerna och, om relevant, insulinbehovet innan start av behandling samt periodiskt under behandling.
- du har allvarligt nedsatt lever- och njurfunktion
- du lider av astma. Det är möjligt att du reagerar lättare mot glukosamin och dina astmasymtom kan förvärras.
- du följer saltreducerad kost.

**Barn och ungdomar**

Glukosamin skall inte användas av barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts i denna åldersgrupp.

**Andra läkemedel och Arthryl**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Försiktighet bör iakttas om Arthryl måste kombineras med andra läkemedel, särskilt med:

- vissa typer av läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. warfarin, dikumarol, fenpropukumon, acenokumarol och fluidion). Effekten av dessa läkemedel kan förstärkas när de används

tillsammans med glukosamin. Patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel kommer därför kontrolleras extra noga när glukosaminbehandling inleds eller avslutas.

- tetracykliner (antibiotika).

### **Arthryl med mat och dryck**

Arthryl borde helst ta till måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Arthryl ska inte användas under graviditet eller under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Försiktighet ska iakttas om huvudvärk, sömnhet, trötthet, yrsel eller synrubbingar uppkommer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Arthryl innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 151 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dygnsdos (75,6 mg per tablett). Detta motsvarar 7,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Arthryl**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vuxna och äldre**

Rekommenderad dos är en filmdragerad tablett två gånger om dagen, helst till måltid. Glukosamin är inte indicerad för behandling av akuta smärtsymtom. Symtomlindring (särskilt smärtlindring) kan eventuellt uppkomma först efter flera veckors behandling och i vissa fall efter ännu längre tid. Om ingen symtomlindring har erhållits i 2–3 månader bör nyttan av fortsatt behandling med glukosamin utvärderas.

### **Användning för barn och ungdomar**

Glukosamin ska inte ges åt barn och ungdomar under 18 år.

### **Nedsatt njur- och/eller leverfunktion**

Eftersom inga studier utförts på patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion kan inga dosrekommendationer ges.

### **Om du har tagit för stor mängd av Arthryl**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Arthryl**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort som möjligt ifall det inte redan är tid för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Arthryl**

De tidigare symtomen kan återuppträda.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande har rapporterats:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- huvudvärk
- sömnighet
- trötthet
- diarré
- förstoppning
- illamående
- luftbesvär
- buksmärtor
- dyspepsi

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- rodnad, spolning
- klåda
- hudutslag

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner, överkänslighet
- försämrad kontroll av blodglukos hos patienter med diabetes
- sömnlöshet
- yrsel
- synrubbningar
- hjärtarytmier, såsom hjärtklappning
- astma, förvärrad astma
- kräkningar
- gulsot
- håravfall
- svullnad i ansikte, ögon, läppar, mun och svalg (angioödem), urtikaria
- ödem, perifert svullnad
- ökning av leverenzymerna i blod
- ökning av blodsockernivåer
- ökning av blodtryck
- variation i koagulationstester (INR-värde)

Dessutom har höga nivåer av blodkolesterol rapporterats, men ett kausalsamband med användningen av Arthryl har inte fastställts.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Arthryl ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kristallin glukosaminsulfat. En filmdragerad tablett innehåller kristallin glukosaminsulfat 942 mg, som motsvarar glukosaminsulfat 750 mg och glukosamin 589 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon K 25, kroskarmellosnatrium, makrogol 6000, magnesiumstearat, talk, metakrylsyrakopolymer (typ A), titandioxid (E171), ammoniometakrylatkopolymer (typ A), glyceroltriacetat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, oval filmdragerad tablett.

Förpackningsstorlekar: 60 och 180 filmdragerade tabletter

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

tel. 020-720 9550

info@mylan.fi

### **Tillverkare**

MADAUS GmbH

Lütticher Strasse, 5

53842 Troisdorf

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.4.2020**