Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MATRIX 100 mg/4ml, Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare
MATRIX 400 mg capsule rigide
MATRIX 400 mg granulato per soluzione orale

Galattosaminglucuronoglicano solfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
  - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MATRIX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MATRIX
3. Come usare MATRIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MATRIX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MATRIX e a cosa serve

MATRIX contiene il principio attivo galattosaminglucuronoglicano solfato (GAGGS), un composto appartenente alla classe dei glicosaminogicani, ovvero un costituente della cartilagine.
MATRIX è usato negli **adulti** per il trattamento di una malattia cronica che causa danni alla cartilagine e ai tessuti circostanti (osteoartrosi del ginocchio e dell'anca).

2. Cosa deve sapere prima di usare

MATRIX Non usi MATRIX

- se è allergico (ipersensibile) a composti simili al galattosaminglucuronoglicano solfato o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico
- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MATRIX:
- se lei soffre di una qualsiasi malattia allergica (allergopatie).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale **non** può essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.

Altri medicinali e MATRIX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Gravidanza
MATRIX le verrà somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento
Se sta allattando al seno, il medico deciderà se somministrarle il medicinale rinunciando all'allattamento al seno o se viceversa, proseguire l'allattamento evitando di somministrarle il medicinale, dopo aver valutato il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MATRIX 400 mg granulato per soluzione orale contiene saccarosio e sodio
Saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere
questo medicinale.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente
'senza sodio'.

3. Come usare MATRIX

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di

MATRIX 100 mg/4ml, Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare

1 fiala da 100 mg/4 per uso intramuscolare al giorno per almeno 3 settimane o secondo quanto le indicherà il medico.

MATRIX 400 mg capsule rigide

1 fino a 3 capsule da 400 mg al giorno, a secondo di quanto sia grave la malattia

MATRIX 400 mg granulato per soluzione orale

1 fino a 3 bustine da 400 mg al giorno, a secondo di quanto sia grave la malattia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
Per aprire le fiale, operare in corrispondenza del punto di riferimento, come illustrato nella figura. Non è necessario l'uso della limetta.

Dopo l'apertura della fiala, prelevare la soluzione del medicinale con una siringa e iniettare a livello dei glutei i dei muscoli della spalla (deltoide) o dei muscoli della coscia (somministrazione per via intramuscolare)

L'iniezione deve essere eseguita secondo norme igieniche.
Esegua l'iniezione intramuscolare iniettando profondamente e lentamente nella parte superiore esterna della zona scelta per l'iniezione.

Se usa più MATRIX di quanto deve
Non sono stati riportati casi dove MATRIX è stato assunto a un dosi superiori a quella raccomandata . Tuttavia, se MATRIX dovesse essere assunto a dosi superiori a quella raccomandata avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare MATRIX
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MATRIX
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

MATRIX può provocare reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) soprattutto quando somministrato localmente (somministrazione per via intramuscolare). Sono stati riportati pochi casi di disturbi temporanei e non gravi a livello dello stomaco (disturbi gastrici) dopo l'uso di MATRIX.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento con MATRIX sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le frequenze indicate di seguito:

Effetti indisiderati Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)
- vertigini
- dolore alla parte superiore della pancia (addome)
- diarrea
- nausea
- disturbi di stomaco e intestino (es. dolore allo stomaco e alla pancia, vomito)
- arrossamento della pelle con macchie e piccoli pomfi sulla della pelle (rash maculo-papuloso)
- arrossamento della pelle (eritema)
- irritazione e arrossamento della pelle (rash)

Questi effetti indesiderati possono comparire soprattutto all'inizio della terapia e sono di media entità.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1su 10000 pazienti)
- presenza sulla pelle di pomfi leggermente rialzati, rossi che provocano prurito (orticaria)
- infiammazione della pelle che provoca prurito (eczema)
- prurito
- gonfiore (edema) a livello della zona di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https: //www.aifa.gov.it/content/segnalazioni – reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MATRIX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MATRIX

Ogni fiala da 100 mg/4ml,soluzione Iniettabile per uso intramuscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è galattosaminglucuronoglicano solfato (= frazione mucopolisaccaridica depolimerizzata a p. m. 5000-20000) (ogni fiala contiene 100 mg di galattosaminglucuronoglicano solfato).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili

Ogni capsula rigida da 400 mg capsule

- Il principio attivo è galattosaminglucuronoglicano solfato (= frazione mucopolisaccaridica depolimerizzata a p. m. 5000-20000) (ogni capsula rigida contiene 400 mg di galattosaminglucuronoglicano solfato).
- Gli altri componenti sono: Magnesio stearato; gelatina; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Ogni bustina da MATRIX 400 mg, granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è galattosaminglucuronoglicano solfato (= frazione mucopolisaccaridica depolimerizzata a p. m. 5000-20000) (ogni bustina contiene 400 mg di galattosaminglucuronoglicano solfato).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, aroma arancio, acido citrico, povidone, sodio cloruro,.alcol

Descrizione dell'aspetto di MATRIX contenuto della confezione

MATRIX 100 mg/4ml, Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare si presenta come soluzione iniettabile da somministrare per via intramuscolare (iniezione in un muscolo). Ogni confezione contiene 6 fiale di vetro da 4 ml.

Capsule rigide da 400 mg. Astuccio da 20 capsule.
Granulato per soluzione orale da 400 mg. Astuccio da 20 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani,
20
20124 Milano,
Italia

Produttore
MATRIX 100 mg/4ml, Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare

Haupt Pharma
GmbH
Pfaffenrieder
Strasse 5
82515 Wolfratshausen - Germania

MATRIX 400 mg capsule rigide

Wyeth Lederle S.p.A. – Pomezia (Roma) – Italia
Wyeth Farma S.A. – San Sebastian Del Los Reyes (Madrid) – Spagna
Wyeth Lederle S.p.A. – Catania – Italia

MATRIX 400 mg granulato per soluzione orale

Wyeth Lederle S.p.A. – Pomezia (Roma) – Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).