

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ARTAXAN 1 g compresse rivestite ARTAXAN 1 g granulato per sospensione orale Nabumetone

**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. Che cos'è ARTAXAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARTAXAN
3. Come prendere ARTAXAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARTAXAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ARTAXAN e a cosa serve**

ARTAXAN contiene il principio attivo nabumetone, un farmaco antinfiammatorio ed antireumatico appartenente alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei).

ARTAXAN è usato negli adulti per il trattamento di stati infiammatori e dolorosi in caso di:

- Artrite reumatoide (malattia infiammatoria cronica che colpisce le articolazioni).
- Osteoartrosi (malattia degenerativa che interessa le articolazioni).
- Spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni del bacino).
- Artropatia gottosa (malattia causata dall'accumulo di cristalli di acido urico, che si manifesta con un forte dolore all'articolazione e arrossamento, spesso a livello del piede).
- Reumatismo extraarticolare (dolori che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni).
- Afezioni periarticolari quali borsiti (infiammazioni delle piccole sacche ripiene di liquido chiamate borse che proteggono le articolazioni), tendiniti (infiammazione dei tendini), sinoviti e tenosinoviti (infiammazioni a carico del tessuto o della struttura che riveste l'interno delle articolazioni), periartrite scapolomeroale (patologia causata da un processo degenerativo e infiammatorio dei tessuti in prossimità delle articolazioni della spalla).
- Processi infiammatori acuti inclusi quelli muscolo-scheletrici.
- Lesioni in seguito ad attività sportiva.

Si rivolga al medico se non si sente meglio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ARTAXAN**

##### **Non prenda ARTAXAN**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di problemi al fegato (grave insufficienza epatica).
- Se presenta gravi discrasie ematiche (patologie del sangue).
- Se ha diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie)

- Se ha o ha avuto in passato un'emorragia o perforazione (ulcera) gastrointestinale a seguito di un trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei o se comunque in passato ha sofferto di episodi di emorragia e/o ulcera peptica (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- Se in passato ha avuto attacchi d'asma (infiammazione dei bronchi con difficoltà a respirare), riniti (infiammazioni della mucosa nasale, tipo raffreddore), orticaria (arrossamento e prurito della pelle con comparsa di protuberanze) o reazioni allergiche dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.  
In tali pazienti sono state segnalate reazioni di tipo anafilattico (manifestazioni allergiche) gravi, raramente fatali, ai FANS.
- Se soffre di grave insufficienza cardiaca (grave riduzione della funzionalità del cuore) o emorragia cerebrovascolare o di altra natura in atto.
- Se è nel terzo trimestre gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

ARTAXAN è controindicato in età pediatrica (vedere "Bambini").

### **Avvertenze e precauzioni**

Eviti l'assunzione contemporanea di ARTAXAN e altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 .

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti con l'uso della dose efficace più bassa per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARTAXAN:

- Se è anziano in quanto può aumentare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati ai FANS, sanguinamenti (emorragie) e perforazioni dello stomaco e/o dell'intestino che possono essere fatali.
- Se ha o ha avuto in passato problemi allo stomaco o all'intestino come ulcere e perforazioni, emorragie; in tal caso riferisca subito al suo medico qualsiasi sintomo che indica la presenza di ulcera (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare se è anziano e nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa il trattamento con ARTAXAN quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale.
- In caso di insufficienza renale grave. Prima di iniziare il trattamento con ARTAXAN dovrebbe sottoporsi a specifici test di laboratorio e ripeterli alcune settimane dopo l'inizio della terapia. Se l'insufficienza renale peggiora può essere valutata l'interruzione della terapia.
- Se soffre o ha sofferto in passato di ipertensione (pressione alta) e/o insufficienza cardiaca (diminuzione della funzionalità del cuore) poiché, in associazione con i FANS, sono stati riportati casi di edema e ritenzione idrica (accumulo di liquidi). In questi casi sono necessari un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni per la possibilità di peggioramento della situazione. Se soffre di ipertensione, ha problemi cardiaci (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica), malattie cerebrovascolari, precedenti di ictus, o pensa di potere essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma) deve pertanto discutere la terapia con il medico e iniziare il trattamento con ARTAXAN soltanto dopo attenta valutazione.
- Se ha un'insufficienza epatica (del fegato) grave: come con altri FANS potrebbero verificarsi alterazioni dei test della funzionalità epatica, rari casi di ittero e insufficienza epatica (alcuni dei quali con esito fatale). Se presenta sintomi e/o segni che indicano una probabile disfunzione epatica, o un'alterazione dei test epatici, deve essere valutato il rischio di sviluppare una reazione più grave durante la terapia con nabumetone. In tal caso deve interrompere il trattamento con nabumetone.
- Se ha o ha avuto in passato una malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono aggravarsi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se assume contemporaneamente ARTAXAN e farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e ARTAXAN").
- se ha sofferto di asma, di orticaria o di altre reazioni di tipo allergico dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o da altri FANS, in questo caso il medico controllerà il suo stato di salute all'inizio del trattamento con questo medicinale;

- se manifesta reazioni della pelle (rash cutanei), o qualsiasi altro segno di reazione allergica grave che possono essere anche mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). L'insorgenza di queste reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento con ARTAXAN alla prima comparsa di reazione cutanea (della pelle), lesione delle mucose o qualsiasi altro segno di allergia.
- se soffre di lupus eritematoso sistemico e di malattie del tessuto connettivo misto, perché potrebbe manifestare meningite asettica (infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello).
- Se è una donna che sta pianificando una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità perché dovrebbe interrompere il trattamento con ARTAXAN (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- se manifesta offuscamento o riduzione della vista, in questi casi il medico le prescriverà una visita oculistica

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Se è anziano, ha avuto in passato un'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, o assume altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali, il rischio di tali eventi è maggiore con dosi aumentate di FANS. In questi casi il medico prescriverà la dose iniziale più bassa possibile e l'assunzione di agenti protettori (farmaci che proteggono la parete dello stomaco quali misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Durante il trattamento prolungato con ARTAXAN, come con altri antiinfiammatori non steroidei, è necessario effettuare, come misura precauzionale, controlli periodici del sangue e della funzionalità epatica e renale.

I farmaci antiinfiammatori non steroidei possono mascherare i segni o i sintomi di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore).

Le medicine come ARTAXAN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

### **Bambini**

ARTAXAN è controindicato in età pediatrica (vedere "Non prendere ARTAXAN").

### **Altri medicinali e ARTAXAN**

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

Eviti l'associazione di ARTAXAN con altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Presti particolare attenzione se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, che potrebbero interagire con ARTAXAN:

- Farmaci come sulfaniluree (farmaci utilizzati per il trattamento del diabete), sulfonamidi e derivati sulfamidici in genere (antibatterici), idantoina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'epilessia).
- Corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori); può aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per es. warfarin); i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti.
- Antiaggreganti (farmaci che prevengono l'aggregazione piastrinica e quindi la formazione di trombi) e inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (psicofarmaci usati per il trattamento della depressione); può aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere "Avvertenze e precauzioni").

- Antipertensivi quali ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II o diuretici (farmaci per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci); i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e quello di altri farmaci antipertensivi. Se è disidratato o è anziano ed ha una funzione renale compromessa, la somministrazione concomitante di un antipertensivo e FANS può accentuare la compromissione della funzione renale, con possibile insufficienza renale acuta. La somministrazione di questi farmaci in associazione deve essere effettuata con cautela, specialmente se è anziano. In tal caso lei deve essere adeguatamente idratato e deve sottoporsi al monitoraggio della funzionalità dei reni dopo l'inizio della terapia.
- Litio, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili (i FANS possono portare ad aumento del livello di litio nel sangue con conseguente aumento della sua tossicità).
- Metotrexato (farmaco usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e la cura del cancro);
- Glicosidi cardiaci (farmaci che aumentano la funzionalità del cuore); l'associazione con ARTAXAN può aumentare i loro livelli nel sangue.
- Farmaci diuretici risparmiatori di potassio (come spironolattone, triamterene e l'amiloride); il nabumetone in associazione a questi farmaci potrebbe dar luogo ad iperkaliemia (aumento del livello di potassio nel sangue).
- Ciclosporina: i FANS aumentano il rischio di tossicità renale di questo medicinale.
- Mifepristone: il nabumetone non deve essere usato negli 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone in quanto i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone.
- Probenecid
- Antibiotici chinolonici: si può presentare un maggior rischio di sviluppare convulsioni.
- Alcool, bisfosfonati, oxpentifillina (pentossifillina) e sulfonpirazone: possono potenziare gli effetti indesiderati gastrointestinali ed il rischio di emorragia o ulcera.

#### **ARTAXAN con cibi e bevande**

La contemporanea assunzione di cibo non influenza l'assorbimento di ARTAXAN.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### Gravidanza

ARTAXAN non deve essere utilizzato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda ARTAXAN"). Può causare problemi al feto (tossicità cardiopolmonare e disfunzione renale) e a lei e al bambino durante il parto (possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione dell'aggregazione piastrinica che può presentarsi anche a dosi molto basse e inibizione delle contrazioni uterine che porta a ritardo o prolungamento del travaglio).

Se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, ARTAXAN non deve essere somministrato se non ritenuto strettamente necessario, in tal caso non ecceda nella dose e nella durata del trattamento prescritte dal medico in quanto può osservarsi un aumento del rischio di aborto e di malformazioni embrio/fetali.

##### Allattamento

ARTAXAN non deve essere utilizzato durante l'allattamento (vedere "Non prenda ARTAXAN"). Il suo medico deciderà se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la somministrazione del farmaco, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

##### Fertilità

ARTAXAN può ridurre la fertilità femminile e non è raccomandato se tenta di avere una gravidanza (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Pertanto deve sospendere il trattamento con ARTAXAN se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi né usi macchinari se ARTAXAN le causa capogiri, confusione o sonnolenza.

**ARTAXAN 1 g granulato per sospensione orale contiene saccarosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere ARTAXAN**

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

#### **Adulti**

La dose raccomandata è di 1 g (1 compressa o 1 bustina) da assumere la sera.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

In casi gravi e persistenti o in corso di peggioramenti acuti della situazione si può aumentare la dose fino a 1,5 g (1 compressa e mezzo) o 2 g (2 compresse o 2 bustine) in due somministrazioni, la mattina e la sera.

Deve sempre sciogliere le bustine prima dell'uso in mezzo bicchiere d'acqua, mescolare con un cucchiaino la sospensione ottenuta e assumerla subito dopo.

Le bustine sono particolarmente adatte se presenta difficoltà alla deglutizione.

#### **Anziani**

Non superi la dose totale giornaliera di 1 g (in alcuni casi possono essere sufficienti 500 mg di medicinale, corrispondenti a mezza compressa).

#### **Bambini**

ARTAXAN non deve essere usato in età pediatrica.

#### **Se prende più ARTAXAN di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ARTAXAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi comprendono nausea, vomito, dolore epigastrico, sanguinamento gastrointestinale, raramente diarrea, disorientamento, eccitazione, coma, sonnolenza, capogiri e occasionalmente convulsioni. In caso di intossicazione significativa sono possibili insufficienza renale acuta e danno epatico.

In caso di sovradosaggio, le verrà praticata subito una lavanda gastrica seguita dalla somministrazione orale di carbone attivo e da una appropriata terapia sintomatica.

#### **Se dimentica di prendere ARTAXAN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Gli eventi avversi osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale. Possono manifestarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, talvolta mortale, in particolare negli anziani. Sono stati segnalati anche ematemesi (perdita di sangue da stomaco e intestino), stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa orale) ed esacerbazione di colite (infiammazione del tratto finale dell'intestino) e morbo di Chron (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, innalzamento degli enzimi del fegato, riduzione del numero di eosinofili nel sangue, un tipo di globuli bianchi, ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità indotta da farmaco).

Smetta di usare ARTAXAN se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad una persona su 10):**

Tinnito (sensazione di ronzio nelle orecchie), patologie dell'orecchio, aumento della pressione sanguigna, diarrea, costipazione, dispepsia (cattiva digestione), gastrite (infiammazioni dello stomaco), nausea, dolore addominale, flatulenza, eruzione cutanea, prurito, edema (accumulo di liquidi in diversi tessuti dell'organismo).

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**

Confusione, nervosismo, insonnia, sonnolenza, capogiri, mal di testa, parestesia (alterazione della sensibilità di una parte del corpo), visione anomala, patologie dell'occhio, dispnea (respirazione faticosa), patologie respiratorie, epistassi (sanguinamento dal naso), ulcera duodenale, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, disturbo gastrointestinale, melena (presenza di sangue nelle feci), vomito, stomatite (infiammazione della mucosa orale), bocca secca, fotosensibilità (reazione esagerata alla luce), orticaria, sudorazione, miopatia (alterazione a carico dei muscoli), disturbi del tratto urinario, astenia (stanchezza), affaticamento, valori elevati dei test di funzionalità del fegato.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):**

Trombocitopenia (ridotta concentrazione di piastrine nel sangue), reazione anafilattoide, anafilassi (grave reazione allergica), reazioni bollose (malattie della pelle) come sindrome di Stevens Johnson, eritema multiforme (malattia della pelle), angioedema (infiammazione della pelle con conseguente gonfiore), pseudo porfiria (malattia della pelle caratterizzata dalla comparsa di bolle), alopecia (diminuzione della quantità e qualità dei capelli), polmonite interstiziale (malattia infiammatoria dei polmoni), insufficienza epatica, ittero (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose), insufficienza renale, sindrome nefrosica (malattia dei reni), menorragia (eccessiva perdita di sangue durante il ciclo mestruale),

**Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

Anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue), allucinazioni, meningite asettica (infiammazione delle meningi di natura non infettiva, specialmente se soffre di malattie autoimmuni come Lupus Eritematoso Sistemico, malattia del tessuto connettivo misto, con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento).

I medicinali così come ARTAXAN, specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus (vedere "Avvertenze e precauzioni").

In associazione al trattamento con FANS sono state segnalate anche insufficienza cardiaca, iperkaliemia, nefrite interstiziale e reazioni di ipersensibilità generalizzate.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare ARTAXAN**

Conservi ARTAXAN fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi ARTAXAN dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ARTAXAN**

#### ARTAXAN 1 g compresse rivestite

1 compressa rivestita contiene:

*Principio attivo:* nabumetone 1 g.

*Altri componenti:* sodio carbossimetilamido, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 2910, titanio diossido (E 171), macrogol 400, macrogol 6000.

#### ARTAXAN 1 g granulato per sospensione orale

1 bustina di contiene:

*Principio attivo:* nabumetone 1 g.

*Altri componenti:* ipromellosa, silice colloidale, sodio laurilsolfato, aroma menta, saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di ARTAXAN e contenuto della confezione**

#### ARTAXAN 1 g compresse rivestite

Astuccio da 30 compresse rivestite, da 1 g divisibili in blister opaco.

#### ARTAXAN 1 g granulato per sospensione orale

Granulato in astuccio da 30 bustine.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. - Bagno a Ripoli (FI)

### **Produttore**

Famar Italia SpA., Via Zambelletti 25, Baranzate (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**