

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ARTRICOL (Amtolmètineguacil)

ARTRICOL 600 mg compresse rivestite
ARTRICOL 600 mg granulato per sospensione orale
Amtolmetina Guacil

COMPOSIZIONE

ARTRICOL 600 mg compresse rivestite:

Una compressa contiene: Principio attivo : amtolmetina guacil 600 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, macrogol 6000, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso

ARTRICOL 600 mg granulato per sospensione orale:

Una bustina contiene: Principio attivo : amtolmetina guacil 600 mg
Eccipienti: polisorbato 80, xanthan gum, sodio amido glicolato, silice precipitata 200, lattosio, aspartame, aroma albicocca polvere, aroma pesca polvere, aroma passion fruit polvere, aroma melone polvere, latte magro polvere

FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO

600 mg compresse rivestite, astuccio da 30 compresse
600 mg granulato per sospensione orale, 30 bustine

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Anti-infiammatorio non steroideo (FANS)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE Srl – Via di Cancelliera 12 – 00040 Cecchina
Stazione - Roma

Concessionario per la vendita:

Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. -Via E. Vittorini 129 - Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA – Via Pontina Km 30,400 – 00040 Pomezia
(Roma)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Artrite reumatoide, osteoartrite, reumatismo extra-articolare, dolore post-operatorio

CONTROINDICAZIONI

ARTRICOL è controindicato in pazienti con ipersensibilità verso uno dei componenti ed in quelli in cui i farmaci anti-infiammatori non steroidei abbiano indotto asma, rinite ed orticaria. E' inoltre controindicato in pazienti con ulcera gastroduodenale in fase attiva, storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), grave insufficienza cardiaca e durante il terzo trimestre di gravidanza.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso di **ARTRICOL** deve essere evitato in concomitanza di FANS inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

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.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi Effetti indesiderati).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: 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.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi Controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi Interazioni).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi Interazioni).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono **ARTRICOL** il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi Effetti indesiderati).

Gli effetti indesiderati a livello dell'apparato gastrointestinale possono essere minimizzati assumendo il farmaco a stomaco pieno o in associazione ad antiacidi. Nei nefropazienti la dose giornaliera deve essere opportunamente ridotta sulla base della funzione renale.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. **ARTRICOL** deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

INTERAZIONI

Non sono state osservate interazioni negative con gli altri farmaci di possibile contemporaneo impiego ad esclusione degli antistaminici (anti H1) che ne limitano la capacità di liberare neuropeptidi ad azione gastroprotettiva.

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi Precauzioni per l'uso). L'aggiunta di **ARTRICOL** al warfarin potrebbe determinare talvolta un aumento del tempo di sanguinamento. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi Precauzioni per l'uso). Nel trattamento combinato con farmaci corticosteroidi **ARTRICOL** può consentire un effetto di risparmio di questi.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi Precauzioni per l'uso).

Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione

renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono **ARTRICOL** in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

AVVERTENZE SPECIALI

In pazienti affetti da malattie epatiche o renali, ipertensione e/o insufficienza miocardica o con anamnesi di coagulopatie o in terapia anticoagulante, il trattamento cronico con **ARTRICOL** deve essere effettuato sotto controllo clinico. Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

I medicinali come **ARTRICOL** possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

In caso di problemi cardiaci, o precedenti di ictus o se si pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (p.es: pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) si deve discutere la terapia con il medico o il farmacista.

Poiché sono state segnalate alterazioni oculari in pazienti in trattamento con anti-infiammatori non steroidei, qualora dovessero verificarsi disturbi visivi si dovrà sospendere il trattamento ed effettuare un esame oftalmologico. Possono verificarsi reazioni allergiche.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5 %. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, **ARTRICOL** non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se **ARTRICOL** è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre: - il feto a tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare), a disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; - la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; a inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Conseguentemente, **ARTRICOL** è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Pur non avendo gli studi negli animali evidenziato attività teratogena, data la novità del farmaco, l'uso non è consigliato in gravidanza e durante l'allattamento. Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia di **ARTRICOL** nei pazienti in età pediatrica, pertanto il prodotto non è indicato nei soggetti di età inferiore ai 12 anni.

Qualora il trattamento dovesse provocare vertigini, è bene evitare la guida di automobili e l'uso di macchinari pericolosi.

L'uso di **ARTRICOL**, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di **ARTRICOL** dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

DOSE, TEMPO E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia deve essere adattata alla situazione patologica per la quale **ARTRICOL** viene prescritto e alle esigenze del singolo paziente. In termini generali la posologia quotidiana di 600 mg realizzabile con somministrazione unica, è quella proponibile per la maggior parte delle indicazioni e dei pazienti per i quali il farmaco è impiegato. In fase di attacco la somministrazione può essere aumentata a 2 compresse o bustine al dì, in dose ripetuta ogni 12 ore.

Nel caso di pazienti anziani la posologia indicata potrà essere corretta dal medico per adeguarla alle condizioni degli organi deputati alla metabolizzazione ed alla escrezione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio è opportuno lo svuotamento gastrico seguito da eventuale terapia coadiuvante.

EFFETTI INDESIDERATI

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi Precauzioni per l'uso).

Dopo somministrazione di **ARTRICOL** sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi Precauzioni per l'uso).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Il farmaco può provocare raramente dolore epigastrico, riduzione dell'appetito, riaccensione di pregressa ulcera gastrica, o sanguinamento gastrointestinale, cefalea, manifestazioni cutanee (eritemi, prurito, orticaria), secchezza delle fauci, disturbi della vista e dell'udito, ritenzione idrica, edemi periferici, depressione, diminuzione di emoglobina ed ematocrito, azotemia. Raramente, con tolmetina ed altri anti-infiammatori non steroidei, possono verificarsi: glossite, stomatite, anemia emolitica, trombocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosi, porpora, insufficienza cardiaca.

I medicinali come **ARTRICOL** possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: il medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Maggio 2007