Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Artromed 200 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg oksaceprola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: Jedna filmom obložena tableta sadrži otprilike 0,01 mg boje Sunset yellow (E110).
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.
Žute, filmom obložene tablete promjera otprilike 10 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

U odraslih za simptomatsku terapiju degenerativnih bolesti zglobova koljena u bolnoj ili upalnoj fazi (artroza koljena).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Preporučena dnevna doza iznosi 2 tablete triput dnevno.

Način primjene
Za primjenu kroz usta.
Filmom obložene tablete potrebno je progutati cijele, najbolje prije obroka, s čašom vode.

Trajanje liječenja određuje se individualno, ovisno o težini bolesti. Ne preporučuje se kontinuirana primjena lijeka dulja od 21 dan budući da sigurnost i djelotvornost primjene dulje od 21 dan nisu dostatno ispitane. Također, nije dostatno ispitana sigurnost ponovljenog liječenja unutar kraćeg vremenskog razdoblja (npr. unutar 3-6 mjeseci).

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- uznapredovalo zatajenje funkcije bubrega
- primjena u bolesnika mlađih od 18 godina, budući da sigurnost primjene u toj populaciji nije ispitana

Za uporabu tijekom trudnoće i dojenja vidi dio 4.6.

HALMED
08 - 09 - 2026
ODOBRENO

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Boja Sunset yellow (E 110), koju sadrži ovaj lijek, može uzrokovati alergijsku reakciju.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

U pacijenata koji uzimaju antikoagulanse iz skupine antagonista vitamina K (npr. acenokumarol), ne može se u potpunosti isključiti utjecaj oksaceprola na koagulaciju krvi. Stoga se kod istodobnog uzimanja ovog lijeka preporuča redovita kontrola protrombinskog vremena.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni oksaceprola u trudnica su ograničeni. Do sada nije zamijećen nepovoljan učinak Artromeda na trudnoću, embrio-fetalni ili postnatalni razvoj u ljudi no kliničko iskustvo je oskudno.
Ispitivanja u životinja ne ukazuju na izravan ili neizravan teratogeni ili embrio-fetotoksični učinak primjene oksaceprola (vidi dio 5.3.) Značenje tih nalaza za procjenu rizika u ljudi nije jasno. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu Artromeda tijekom trudnoće te je opravdana iznimno u slučaju ako potencijalna korist za majku uvelike nadilazi potencijalni rizik za plod.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se oksaceprol u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje primjena Artromeda tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Prema dosadašnjim saznanjima, oksaceprol ne utječe na sposobnost koncentracije niti reagiranja, no potrebno je obratiti pozornost na nuspojave koje se mogu javiti nakon uzimanja oksaceprola budući da one mogu utjecati na gore navedene aktivnosti.

4.8. Nuspojave

Kategorije učestalosti nuspojava:

- Vrlo često (≥ 1/10),
- Često (≥ 1/100 i < 1/10),
- Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100),
- Rijetko (≥ 1/10000 i < 1/1000),
- Vrlo rijetko (< 1/10000),
- Nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	**Često**	**Manje često**	**Vrlo rijetko**
Poremećaji probavnog sustava	mučnina*, bol u želucu*, dijareja*		
Poremećaji metabolizma i prehrane	poremećaj apetita*		
Poremećaji imunološkog sustava		alergijske reakcije	

HALMED
08 - 09 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji kože i potkožnog tkiva		crvenilo kože, svrbež, egzantem	gubitak kose urtikarija Quinckeov edem
Poremećaji krvi i limfnog sustava			alergijska eozinofilija
Krvožilni poremećaji			vaskulitis
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			artralgija

* Najčešće prolazne prirode.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.*

4.9. Predoziranje

Oksaceprol iskazuje vrlo nisku toksičnost. Intoksikacije u ljudi do sada nisu poznate te se iste ne očekuju. Ne postoji specifičan protuotrov.

U ispitivanjima na životinjama, toksična djelovanja oralne primjene zapažena su tek kod 500 do 1000 puta većih doza od preporučenih doza za primjenu u ljudi, odnosno pri dozama ≥10 mg/kg tjelesne težine (sedacija, ptoza, piloerekcija).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i antireumatski lijekovi; ostali protuupalni i antireumatski lijekovi, nesteroidni
ATK oznaka: M01AX24

U nizu modela oksaceprol pokazuje protuupalni i analgetski učinak po intenzitetu usporediv klasičnim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIR) ali za razliku od NSAIR, oksaceprol ne inhibira aktivnost enzima ciklooksigenaze (COX). Oksaceprol inhibira infiltraciju i adhezivost leukocita na mjestu upale. Točan mehanizam tog učinka nije razriješen.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Razina oksaceprola u plazmi doseže maksimum 3 - 4 sata nakon oralne primjene oksaceprola. Bioraspoloživost nakon oralne primjene iznosi oko 20 - 30 %.

Distribucija
Zbog svoje topljivosti u vodi, oksaceprol se distribuira po cijelom organizmu. Prelazi i u sinovijalnu tekućinu. Nije primijećeno njegovo vezanje za proteine plazme. Nije zabilježena akumulacija oksaceprola u organizmu.

Biotransformacija, Eliminacija
Nakon primjene lijeka u mišić ili u venu, prosječno poluvrijeme eliminacije oksaceprola je 2 - 3 sata. Eliminacija se odvija isključivo putem bubrega. Oksaceprol se u potpunosti izlučuje nepromijenjen, ne vezuje se za proteine plazme i ne metabolizira.

HALMED
08 - 09 - 2026
ODOBRENO

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima u štakora i pasa, oksaceprol je pokazao nisku razinu opće toksičnosti, no nisu provedena ispitivanja trajanja više od 28 dana.
Oksaceprol ne posjeduje mutageni ili genotoksičan potencijal. Formalna ispitivanja kancerogenosti nisu provedena.
U ispitivanju provedenom u gravidnih ženki kunića pri dozi od 288 mg/kg/dan zamijećena je povećana resorpcija ploda no u ponovljenom ispitivanju nije uočen isti učinak. Doza od 288 mg/kg/dan u kunića odgovara dozi u ljudi koja je 90 puta veća od preporučene terapijske doze. U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri ekspozicijama dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra filmom obložene tablete:
talk
magnezijev stearat
krumpirov škrob
pročišćena voda
makrogol

Ovojnica filmom obložene tablete:
metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1
povidon
propilenglikol
simetikon emulzija
makrogol
talk
boja titanijev dioksid (E 171)
boja Quinoline yellow (E 104)
boja Sunset yellow (E 110)

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

HALMED
08 - 09 - 2026
ODOBRENO

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 (2x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji
100 (10x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

MIP Pharma Croatia d.o.o.
Ulica Šandora Brešćenskoga 11, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-461329513

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. studenog 2009
Datum posljednje obnove odobrenja: 27. lipnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2026.

HALMED
08 - 09 - 2026
ODOBRENO