

## NAVODILO ZA UPORABO

### Artroforce filmsko obložene tablete

*Harpagophytum procumbens* D. C. in/ali  
*Harpagophytum zeyheri* L. Decne, *radix, extractum siccum*

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Artroforce in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Artroforce
3. Kako jemati zdravilo Artroforce
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Artroforce
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Artroforce in za kaj ga uporabljamo**

Artroforce je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje blagih bolečin v sklepih. Namenjeno je tudi lažšanju blažjih prebavnih težav, kot so napihnjenost, napenjanje in pomanjkanje apetita. Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah. Zdravilo je namenjeno odraslim bolnikom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Artroforce**

##### Ne uporabljajte zdravila Artroforce

Če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Predpisanega odmerka ne smete prekoračiti.
- Polni učinek zdravila nastopi po približno 2-4 tednih uporabe. Dolgotrajna uporaba zdravila Artroforce je varna, vendar se morate posvetovati z zdravnikom, če po 4 tednih zdravljenja ne opazite izboljšanja oziroma če se simptomi poslabšajo.
- Če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo, se posvetujte z zdravnikom.
- V primeru izgube apetita, povezane z nenadno izgubo telesne mase, je nujen posvet z zdravnikom.

##### Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

##### Druga zdravila in zdravilo Artroforce

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

##### Zdravilo Artroforce skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

##### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti med nosečnostjo in dojenjem uporaba zdravila Artroforce v teh obdobjih ni priporočljiva. Podatki o vplivu zdravila Artroforce na plodnost niso na voljo.

##### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Na podlagi načina delovanja zdravila Artroforce ni verjetno, da bi vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

##### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Artroforce

Zdravilo Artroforce vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **3. Kako jemati zdravilo Artroforce**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in starejše bolnike je dvakrat dnevno po 1 do 2 tableti.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo. Vzemite ga z nekaj vode.

Polni učinek zdravila nastopi po približno 2-4 tednih uporabe. Dolgotrajna uporaba zdravila Artroforce je varna, vendar se morate posvetovati z zdravnikom, če po 4 tednih zdravljenja ne opazite izboljšanja oziroma če se simptomi poslabšajo.

Če menite, da je učinek zdravila Artroforce premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Artroforce, kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku zdravila Artroforce pojavljajo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Artroforce

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Zdravilo vzemite takoj, ko bo možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov): bolezni prebavil (bolečine v želodcu in slabost).

Lahko se pojavijo tudi bolezni živčevja (glavobol, omotica) ter bolezni kože in podkožja (alergijske kožne reakcije), vendar pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

Če se pojavijo omenjeni neželeni učinki, prenehajte jemati zdravilo Artroforce in se posvetujte z zdravnikom. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Artroforce**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenem vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### Kaj vsebuje zdravilo Artroforce

Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt korenine vražjega kremplja (*Harpagophytum procumbens* D. C. in/ali *Harpagophytum zeyheri* L. Decne, *radix, extractum siccum*). Razmerje droga:ekstrakt je 1,5-3,0:1. Ekstrakcijsko topilo je 60 odstotni (V/V) etanol. Ena tableta vsebuje 480 mg zdravilne učinkovine.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: v jedru tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat; v filmski oblogi tablete: smukec, titanov dioksid, makrogol in hipromeloza.

#### Izgled zdravila Artroforce in vsebina pakiranja

Tableta je ovalna z belo filmsko oblogo. Zdravilo Artroforce je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri je stekleni vsebnik iz rjavega stekla tipa III (v skladu s Ph. Eur.).

Velikosti pakiranja: 30 in 60 tablet. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Artroforce

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana.

Proizvajalec

A. Vogel AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca, odgovorna za sproščanje serij

Salus, Ljubljana, d. d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana

Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno 06.08.2020