PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR
ARTROCOL 100 mg supozitoare
Ketoprofen

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este ARTROCOL şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi ARTROCOL
3. Cum să administrați ARTROCOL
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează ARTROCOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este ARTROCOL şi pentru ce se utilizează
ARTROCOL face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare şi antireumatice nesteroidiene; derivaţi de acid propionic.
ARTROCOL 100 mg, supozitoare conține ketoprofen.
Acest medicament este utilizat în special pentru a reduce inflamația și pentru a calma durerea.

ARTROCOL se administrează adulţilor şi copiilor începând cu vârsta peste 15 ani, în cazul:
Tratamentul simptomatic, pe termen lung, al următoarelor afecţiuni:
- afecţiuni reumatice inflamatorii cronice, în special, poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă (sau sindroame înrudite cum ar fi sindromul Reiter-Fiessinger-Leroy, artrita reactivă şi artrita psoriazică);
- în anumite forme dureroase, invalidante, de artroze (leziuni ale cartilajului care provoacă dureri articulare și limitează mișcarea).

Tratamentul simptomatic pe termen scurt al episoadelor acute:
- reumatism extraarticular (periartrita scapulohumerală, tendinită, bursită);
- artrită microcristalină;
- osteoartrita;
- lumbodinie;
- radiculită;
- boli benigne post-traumatice acute ale sistemului musculo-scheletic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ARTROCOL
Nu utilizați ARTROCOL:

- dacă sunteţi alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aţi avut în trecut reacţii alergice, de exemplu bronhospasm (dificultăţi la respiraţie), crize de astm bronşic, rinită, urticarie sau alte reacţii de tip alergic, după ce aţi administrat ketoprofen sau acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); Administrarea de ARTROCOL vă poate declanşa o criză gravă de astm bronşic sau reacţii alergice severe, care rareori pot duce la deces (vezi pct. 4);
- dacă sunteți gravidă, de la începutul celei de-a 6-a luni (după 24 de săptămâni de amenoree);
- dacă ați avut vreodată sângerări stomacale sau intestinale, ulcerații sau perforații ale tractului digestiv;
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcer stomacal sau intestinal;
- dacă aveți sângerări la nivelul stomacului, intestinului, creierului sau altui organ;
- dacă aveţi afectare severă a ficatului;
- dacă aveţi afectare severă a rinichilor;
- dacă aveţi afectare severă a inimii;
- dacă ați avut recent inflamații sau sângerări la nivelul rectului (de exemplu, sânge în scaun).

Dacă luați un alt medicament, asigurați-vă că asocierea cu supozitoare ARTROCOL 100 mg nu este contraindicată (vezi secțiunea „ARTROCOL împreună cu alte medicamente).

Atenţionări şi precauţii
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra supozitoare ARTROCOL, dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:
- dacă aveţi astm bronşic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice şi/sau unei polipoze nazale există un risc mai mare de declanşare a unei crize de astm în urma administrării de antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ketoprofen. Administrarea ARTROCOL vă poate provoca dificultăți de respirație sau un atac de astm, în special la persoanele alergice la aspirină sau la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. „Nu utilizați ARTROCOL);
- dacă suferiți de boli de inimă (hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă), boli hepatice sau renale sau retenție de apă;
- dacă suferiți de tulburări de coagulare;
- dacă aveți o boală inflamatorie cronică a intestinului (cum ar fi boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă ați avut probleme digestive în trecut (cum ar fi ulcer stomacal sau duodenal de lungă durată);
- dacă luați deja un medicament care crește riscul de ulcer peptic sau sângerare (vezi pct. „ARTROCOL împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- dacă aţi prezentat în trecut reacţii alergice pe piele, la expunerea la soare;
- utilizarea acestui medicament poate duce la creşterea valorilor potasiului din sângele dumneavoastră (hiperpotasemie), în special dacă aveţi diabet zaharat, probleme cu rinichii (insuficienţă renală) şi/sau urmaţi tratament cu medicamente care duc la creşterea valorilor potasiului din sânge (vezi pct. 2, ARTROCOL împreună cu alte medicamente). În aceste situaţii, medicul dumneavoastră vă va recomanda analize periodice pentru verificarea nivelului de potasiu din sânge.

Pacienți cu probleme cardio-vasculare
Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:
- aveți probleme cardiace;
- ați avut accident vascular cerebral în antecedente;
- consideraţi că aţi putea fi în situaţie de risc din cauza acestor afecţiuni (de exemplu, dacă aveţi hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteţi fumător).

Medicamente precum ARTROCOL se pot asocia cu creşterea riscului de apariţie a atacului de cord („infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari şi în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depăşiţi doza şi durata recomandate pentru tratament.

Infecții
ARTROCOL poate masca semnele unei infecției, cum ar fi febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca ARTROCOL să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt.
Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Întrerupeți tratamentul cu ARTROCOL și consultați medicul dumneavoastră dacă:
- aveți o criză de astm bronşic sau dificultăți de respirație după administrarea acestui medicament, acesta poate fi un semn al unei alergii la acest medicament;
- apare o erupție cutanată sau pete pe piele, mâncărime sau umflarea bruscă a feței și gâtului. Aceasta poate fi o reacție alergică la acest medicament;
- prezentați sânge în vomă (hematemeză), sânge în scaun sau scaune negre (melenă). Acest lucru se poate datora unei sângerări localizate la nivelul stomacului și/sau intestinului (sângerare gastro-intestinală);
- suferiți de ulcer gastro-intestinal.

Întrerupeți tratamentul cu ARTROCOL și consultați medicul dumneavoastră, dacă apar tulburări de vedere (vedere înceţoşată).

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă suspectați că aveți o infecție (mai ales dacă aveți febră) sau dacă simptomele vi se agravează. Ca toate medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene, ketoprofenul poate masca simptomele unei infecții.

Dacă sunteţi vârstnici sau aveți o greutate corporală mică este mai probabil să aveți reacții adverse, în special sângerări gastro-intestinale, ulcerații și perforații.
Medicul dumneavoastră vă va recomanda analize de sânge pentru a monitoriza funcția rinichilor, ficatului și inimii și va reduce doza.

ARTROCOL împreună cu alte medicamente
Acest medicament conține un medicament antiinflamator nesteroidian: ketoprofen.
Nu trebuie să luați alte medicamente cu antiinflamatoare nesteroidiene și/sau aspirină concomitent cu acest medicament.
Citiți prospectele celorlalte medicamente pe care le luați cu atenție pentru a vă asigura că acestea nu fac parte din clasa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene și/sau aspirină.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar altele pot necesita o modificare a dozei, atunci când sunt luate împreună.
Trebuie să spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă utilizați sau primiți oricare dintre următoarele medicamente, înainte de a administra ARTROCOL 100 mg supozitoare:
- alte medicamente antiinflamatoare (inclusiv, acid acetilsalicilic), care sunt utilizate pentru a reduce inflamația și febra și/sau pentru a calma durerea;
- corticosteroizi pentru tratamentul inflamaţiilor, alergiilor, pentru prevenirea rejetului transplanturilor de organe, cum este cortizonul;
- medicamente pentru subţierea sângelui cum sunt anticoagulante (warfarină inhibitori de trombină precum dabigatran, inhibitori de factor direct Xa, cum ar fi apixaban, rivaroxaban și edoxaban, inhibitori de agregare plachetară, heparină injectabilă). Dacă este necesară administrarea sau utilizarea concomitentă a oricăruia dintre aceste medicamente, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze atent deoarece poate creşte riscul de sângerări gastro-intestinale;
- litiu (utilizat în tulburări de dispoziție);
- metotrexat, pemetrexed, medicamente utilizate în cancer.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
De la începutul celei de-a 6-a luni (săptămâna 24 de amenoree) până la sfârșitul sarcinii, ARTROCOL supozitoare este contraindicat. În această perioadă, NU trebuie să luați acest medicament sub nicio formă, deoarece efectele sale asupra copilului nenăscut pot avea consecințe grave sau chiar fatale. În special, s-a observat toxicitate la nivelul inimii, plămânilor și/sau rinichilor, chiar și cu o singură doză. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera, și poate determina ca travaliul să se declanșeze mai târziu sau să dureze mai mult decât se așteaptă.

Nu trebuie să luați ARTROCOL în timpul primelor 6 luni de sarcină (până în săptămâna a 24-a de amenoree) decât dacă este absolut necesar și dacă este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă necesitați tratament în timpul acestei perioade sau în timpul perioadei în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați cea mai mică doză de medicament pentru cea mai scurtă durată de timp posibil.

Dacă este luat pentru mai multe zile, începând cu cea de-a 12-a săptămână a sarcinii, ARTROCOL poate cauza probleme ale rinichilor la copilul dumneavoastră nenăscut, care pot duce la un nivel scăzut al lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (a ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o perioadă mai lungă decât câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

De la începutul celei de-a 5-a luni de sarcină (20 de săptămâni de amenoree), se poate observa îngustarea unui vas de sânge (a ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o perioadă mai lungă decât câteva zile, în timpul celei de-a 5-a luni de sarcină (între 20 și 24 de săptămâni de sarcină), medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Acest medicament poate avea efecte adverse asupra sarcinii şi/sau dezvoltării embrionare/fetale. În timpul primului şi celui de-al doilea trimestru de sarcină nu trebuie administrat ketoprofen decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar. Administrarea ketoprofenului este contraindicată în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea
Deoarece AINS se excretă în laptele matern, ca măsură de precauție, nu trebuie administrat ketoprofenul la mamele care alăptează.

Fertilitatea
Utilizarea de ketoprofen poate afecta fertilitatea femeilor şi nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au dificultăţi în a rămâne gravide sau care efectuează investigaţii pentru infertilitate, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu ketoprofen.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje, dacă în timpul tratamentului cu ARTROCOL apar ameţeli, somnolenţă, convulsii sau tulburări vizuale.

3. Cum se administrează ARTROCOL
Luaţi întotdeauna ARTROCOL exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza uzuală depinde de afecțiunea tratată.

Tratamentul simptomatic pe termen lung: 1-2 supozitoare zilnic (100-200 mg ketoprofen pe zi).

Tratamentul simptomatic pe termen scurt al episoadelor acute: 2 supozitoare ARTROCOL sau 200 mg ketoprofen pe zi.

Doza zilnică se va diviza în 1-2 doze.

Pacienţi cu insuficienţă renală, pacienţii vârstnici :
Dozele vor fi stabilite atent de către medic. Numai acesta poate evalua, dacă este necesară o reducere a dozei.

Copii şi adolescenţi:
ARTROCOL nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Mod de administrare:
ARTRICOL se administrează pe cale rectală.

Dacă utilizaţi mai mult ARTROCOL decât trebuie
Utilizați ARTROCOL respectând întocmai prescripţia medicală. Dacă luaţi mai mult ARTROCOL decât trebuie adresaţi-vă medicului sau mergeţi imediat la departamentul de urgenţe al unui spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să ştie ce aţi luat.
Semnele de supradozaj sunt letargia, somnolenţa, greaţa, vărsăturile şi durerile abdominale.

Dacă uitaţi să utilizaţi ARTROCOL
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați ARTROCOL
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, ARTROCOL poate determina reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum ARTROCOL pot fi asociate cu o creştere a riscului de apariţie a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

Opriţi administrarea ARTROCOL şi adresaţi-vă imediat unui medic sau mergeţi imediat la spital dacă apar următoarele reacții adverse:

Reacții alergice cutanate:
- Mai puțin frecvente: erupție pe piele sau pete, mâncărime;
- Cu frecvență necunoscută: urticarie, agravarea simptomelor urticariei cronice, o reacție alergică cutanată specifică, numită eritem pigmentat fix, care reapare de obicei în aceleași zone la reexpunerea la medicament și poate se prezintă sub formă de roșeață, pete rotunde sau ovale, umflarea pielii, vezicule și mâncărime.
-

Reacții alergice respiratorii:
- Rare: astm bronșic;
- Cu frecvență necunoscută: rinită, dificultăți de respirație, în special la pacienții alergici la aspirină sau la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Reacții alergice generale:
- Cu frecvență necunoscută: umflare bruscă a feței și gâtului, care poate cauza dificultăți de respirație (edem Quincke) și care poate duce la un disconfort brusc cu scăderea tensiunii arteriale (șoc anafilactic).

- Cu frecvență necunoscută: vărsaţi sânge, simţiţi dureri intense în stomac sau aveţi scaune de culoare neagră. Acestea pot fi cauzate de hemoragie sau perforaţie gastro-intestinală. (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții"). și sunt mai frecvente atunci când doza utilizată este mare și durata tratamentului este mai prelungit.

- Cu frecvență necunoscută: apariţia unor reacţii pe piele ca urmare a expunerii la soare sau solar (fotosensibilitate).

- Cu frecvență necunoscută: o erupție cu vezicule și descuamarea pielii care se poate răspândi rapid în tot corpul, punând pacientul în pericol pacientul (sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell).

- Cu frecvenţă necunoscută: iritații resimțite ca o arsură în rect, cu atât mai frecvente şi mai intense cu cât durata tratamentului este mai prelungită şi frecvenţa de administrare şi nivelul de dozare este mai mare.

Spuneţi cât mai curând medicului dumneavoastră dacă aveţi oricare dintre următoarele reacţii adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
– dispepsie (indigestie, arsuri şi dureri de stomac), senzație de rău (greață), durere abdominală, dureri gastrice, vărsături (stare de rău);

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
– constipație, diaree, flatulență (balonare), gastrite (inflamaţia mucoasei stomacului);
– dureri de cap, amețeli, somnolență;
– retenţie de apă care poate cauza umflarea mâinilor sau a picioarelor (edem);
– fatigabilitate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
– inflamații la nivelul gurii (stomatită), ulcer gastro-intestinal, inflamație a intestinului (colită);
– senzaţii neobişnuite la nivelul pielii, cum sunt amorţeli, furnicături, senzaţie de arsură (parestezie);
– vedere încețoșată;
– zgomote în urechi (tinitus);
– creștere în greutate;
– scăderea numărului de globule roșii (anemie) din cauza sângerărilor;
– valori crescute ale unor enzime numite transaminaze sau ale bilirubinei din sânge. Acestea pot fi semnele unei probleme grave a ficatului.

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
– căderea părului, erupție cu pustule pe tot corpul;
– înrăutăţirea bolii Crohn sau a colitei, inflamația pancreasului (pancreatită);
– meningită aseptică, convulsii, modificarea gustului alimentelor (disgeuzie), vertij, afectarea gustului;
– confuzie, tulburări ale dispoziției;
– retentie hidro-sodică, insuficienţă renală acută funcțională, mai ales la pacienții cu factori de risc, leziuni renale care pot induce insuficiența renală acută (au fost raportate cazuri de nefrită interstiţială necroză tubulară acută, sindrom nefritic, necroză papilară), rezultatele analizelor de sânge pot arăta modificări ale modului de funcţionare a rinichilor;
– scaderea anormala a numarului de granulocite din sange (agranulocitoză), scădere anormală a numărului de trombocite din sânge, manifestată prin hemoragii, purpură, amețeli (trombocitopenie), afecțiune în care măduva osoasă nu produce suficiente celule

sanguine sau produce celule anormale (insuficienţă medulară), scăderea numărului de celule roşii din sânge, apărută ca urmare a distrugerii acestora (anemie hemolitică), scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie);
- afectare severă a inimii;
- creşterea tensiunii arteriale, vasodilataţie, afectare a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv vasculita leucocitoclastică);
- valori mari ale potasiului în sânge (hiperkaliemie).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează ARTROCOL
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
Nu utilizaţi ARTROCOL după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.
Ce conţine ARTROCOL
- *Substanţa activă este* ketoprofen. Fiecare supozitor conţine ketoprofen 100 mg.
- *Celelalte componente sunt*: grăsimi solide (Suppocire NB).

Cum arată ARTROCOL şi conţinutul ambalajului
ARTROCOL se prezintă sub formă de supozitoare de culoare albă sub formă de torpilă.

Câte 6 supozitoare în blister din PVC/PE. Câte un blister împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.
Câte 5 supozitoare în blister din PVC/PE. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA
Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http:// nomenclator.amdm.gov.md /