#### עלוו לצרכו לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### ארטריל גו שקיות אבקה להכנת תמיסה לשתייה

# החומר הפעיל:

1884 מ"ג גלוקוזאמיו סולפאט גבישי (שמורכב מ-1500 מ"ג גלוקוזאמיו סולפאט ו-384 מ"ג נתרן כלורי).

Crystalline Glucosamine Sulfate 1884 mg (equivalent to glucosamine sulfate 1500 mg, sodium chloride 384 mg).

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

#### קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלוו זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לר שאלות נוספות. פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח

אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליר לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים. או לא מתחילים להשתפר לאחר 30 יום.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

ארטריל גו מיועד להקלת תסמיני אוסטיאוארתריטיס קל עד בינוני של הברך. קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-ראומטיות אשר אינן סטרואידיות.

#### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גלוקוזאמיו). או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). • אתה רגיש (אלרגי) לפירות ים.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

# לפני הטיפול בארטריל גו (ובמהלכו). ספר לרופא אם:

- י אתה סובל מסוכרת או אי סבילות לגלוקוז. יתכו ויידרש מעקב צמוד יותר של רמות הסוכר בדם וצריכת האינסוליו (אם רלוונטי) בתחילת הטיפול ובאופן תקופתי במהלכו.
- י אתה סובל מאסטמה. עם תחילת הטיפול בתרופה תיתכו החמרה בתסמיני
  - אתה סובל מבעיה חמורה של הכבד או הכליות.
    - יש לר רמות כולסטרול גבוהות בדם.
    - יש לר אי סבילות לסוכרים מסוימים.
      - אתה מצוי בדיאטה דלת נתרן.

יש לשלול נוכחות של מחלת מפרקים אחרת, הדורשת טיפול אחר.

במידה ומופיעים תסמינים נוספים או אתה חווה שינוי בתסמינים הקיימים. יש להיוועץ ברופא מיד.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מאחר שהבטיחות והיעילות לא נקבעו בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב: ייתכן ויידרש מעקב רפואי במטופלים מסוימים.

#### תגובות ביו תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, **ספר על כר לרופא או לרוהח**. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלו מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינר בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוימות נוגדות קרישת דם ממשפחת הקומרינים (כגון וורפרין, דיקומרול, פנפרוקומון, אצנוקומרול. פלואינדיאוו) – השפעתו עלולה להיות חזקה יותר אם משתמשים בהו במקביל לארטריל גו. עם תחילת הטיפול בארטריל גו ובסיומו ייתכן ויידרש מעקב צמוד יותר של תפקודי הרישת הדם.
  - תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הטטרציקלינים ארטריל גו עלול להעלות את ספיגתן.

שימוש בתרופה ומזון: עדיף ליטול את התרופה עם הארוחה.

הריון והנקה: אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות: אם אתה חש בכאב ראש, ישנוניות, עייפות, סחרחורות או הפרעות בראיה. איו לנהוג או להפעיל מכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- כל שקית ארטריל גו מכילה 2.5 מ"ג אספרטם. שהינו מקור לפנילאלניו ועלול להזיק לאנשים הסובלים מפנילקטונוריה.
- ארטריל גו מכיל סורביטול (סוג של סוכר). אם אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה. (כל שקית מכילה כ-2 גרם סורביטול).
- התרופה מכילה 151 מ"ג נתרן בכל שקית. כמות זו שוות ערך ל-7.5% מכמות הנתרן היומית המירבית המומלצת למבוגר (2 גרם). יש להתייעץ עם הרופא אם אתה מצוי בדיאטה דלת נתרן.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל הם:

יש להמיס תוכן שקית אחת בכוס מים ולשתות מיד לאחר ההכנה פעם ביום, עדיף עם הארוחה. אין לעבור על המנה המומלצת.

# תרופה זו מיועדת לשימוש רק לאחר המסה מלאה של האבקה בכוס מים.

אין ליטול את האבקה לפני המסתה בכוס מים.

- התרופה אינה מיועדת לטיפול בתסמיני כאב אקוטיים. הקלה בתסמינים (בדגש על הקלה בכאב) עשויה לבוא לידי ביטוי רק לאחר מספר שבועות.
- במקרה ואיו הקלה בתסמינים לאחר תקופת טיפול של 2 עד 3 חודשים. יש לשקול מחדש. בהתייעצות עם הרופא, את המשר הטיפול בארטריל גו.
  - אם התסמינים מחמירים לאחר תחילת הטיפול. יש לפנות לרופא.

ההשפעה מקלת הכאב של ארטריל גו עשויה להתחיל רק לאחר שבוע-שבועיים. אם אתה סובל מכאב במהלר הטיפול. ובמיוחד בתחילתו. ניתו להשתמש בנוסף בנוגדי דלקת/כאב לא סטרואידים .(NSAIDs)

שימוש במטופלים עם תפקוד כלייתי ו/או כבדי לקוי: היות שלא נעשו מחקרים בקבוצות אלה, לא ניתו להמליץ על מינוו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיוו של בית - חולים. והבא אריזת התרופה איתר. אם שכחת ליטול את התרופה. דלג על המנה שנשכחה. וקח את המנה הבאה בזמנה הרגיל. איו

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה התסמינים עלולים לחזור.

ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בארטריל גו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים:

• אם מופיעים תסמינים של תגובות אלרגיות (רגישות יתר), כגון פריחה עורית או גרד. בחולים מסוימים התגובה יכולה להיות חמורה.

#### תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתור 100):

- כאב ראש. ישנוניות/נמנום. עייפות. שלשולים. עצירות. בחילות. גזים במערכת העיכול. כאב בטו. הפרעות בעיכול.
  - תופעות לוואי שאינו שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתור 1.000): אודם בעור, הסמקה. גרד, דלקת בעור (המתבטאת למשל בפריחה).
    - תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- תגובה אלרגית. סחרחורת. הפרעות ראיה. קשיי שינה (כגוו קושי להירדם או להישאר ישו). דפיקות לב לא סדירות או שינויים בקצב לב. שליטה לא טובה בסוכרת. עליה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם. אסטמה/החמרת אסטמה, הקאות, עודף נוזלים ברקמות (בצקת), אנגיואדמה, אורטיקריה (סוג של פריחה). עליה באנזימי כבד מסוימים. צהבת (הצהבה של העור ו/או לובו העיניים). עליה בלחץ הדם. תנודתיות ב-INR (מדד לקרישת דם). כולסטרול גבוה בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלוו. עליר להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקווו לדיווח על תופעות לוואי. או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

# 5. איר לאחסו את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
  - תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C

# 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Sorbitol, citric acid anhydrous, macrogol 4000, aspartame.

# כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אבקה גבישית לבנה. חסרת ריח בתור שקיות של מנות בודדות. בכל קופסה 30 שקיות.

בעל רישום: דקסל® בע"מ. רח' דקסל 1. אור עקיבא 3060000. ישראל. יצרן: רוטאפארם בע"מ, אירלנד.

# מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1547034599

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות, ותוכנו נבדק ואושר על ידו באפריל 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2020.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.