**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Arthryl 1,5 g milteliai geriamajam tirpalui**

Gliukozamino sulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Arthryl ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Arthryl

3. Kaip vartoti Arthryl

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Arthryl

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Arthryl ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas yra vartojamas lengvo ir vidutinio sunkumo kelio sąnario osteoartrito simptomų lengvinimui.

Gliukozaminas chondrocituose skatina proteoglikanų atsiradimą, kuris sergant osteoartritu, būna sutrikęs, bei inhibuoja kremzlę ardančius fermentus, todėl mažėja skausmas ir didėja sąnarių judrumas.

Kaip gliukozamino sulfatas veikia osteoartritą, tiksliai nežinoma.

Gliukozamino yra normalios kremzlės sudėtyje, tačiau sergant osteoartritu atsiranda metabolinis jo gamybos sutrikimas. Tokiomis sąlygomis vartojamas gliukozamino sulfatas šalina gliukozamino trūkumą sąnariuose. Remiantis farmakologinėmis gliukozamino sulfato savybėmis, galima daryti išvadą, kad vaisto veikimo būdas yra skirtingas, osteoartrito simptomus jis veikia efektyviau ir saugiau negu įprasti ir nespecifiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., nesteroidiniai medikamentai).

Gydymo Arthryl metu tinka ir fizioterapija.

**2. Kas žinotina prieš vartojantArthryl**

**Arthryl vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija gliukozaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* jei sergate fenilketonurija, nes Arthryl sudėtyje yra aspartamo (E951);
* jeigu esate alergiškas vėžiagyviams, nes šio vaisto veiklioji medžiaga yra gaminama iš jūros vėžiagyvių kiautų;
* jeigu netoleruojate kokių nors angliavandenių, nes vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E420).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Arthryl:

* jeigu Jūs netoleruojate gliukozės; Jūsų gydytojas gydymo pradžioje gali paprašyti atlikti laboratorinius tyrimus, kurių metu bus nustatytas gliukozės kiekis Jūsų kraujyje;
* jeigu Jums kontroliuojamas maiste esančio natrio kiekis;
* jeigu Jūs sergate sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumu. Tokiu atveju vartojant Arthryl Jus turi prižiūrėti gydytojas;
* jeigu sergate astma, nes yra didesnė tikimybė, kad gliukozaminas Jums sukels alergines reakcijas ir Jūsų simptomų pablogėjimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Kadangi trūksta duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą, gliukozamino vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Arthryl**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Reikia imtis atsargumo priemonių, jei Arthryl turite vartoti kartu su kitais vaistais, o ypač nurodytais toliau:

* vaistais, mažinančiais kraujo krešėjimą (antikoaguliantais, pvz., varfarinu, dikumaroliu, fenprokumonu, fluindionu arba acenokumaroliu). Šių vaistų poveikis gali būti stipresnis, kartu vartojant gliukozamino. Todėl reikia atidžiai stebėti pacientus, kartu vartojančius šiuos dernius, gydymo gliukozaminu pradžioje ir pabaigoje.
* tetraciklinų grupės antibiotikais.

Dėl riboto duomenų kiekio apie galimą gliukozamino sąveiką su kitais vaistais, turi būti atkreipiamas dėmesys į pasikeitusį kartu vartojamų vaistų poveikį ar koncentraciją.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumo metu Arthryl vartoti negalima.

Žindymo laikotarpiu Arthryl vartoti nerekomenduojama.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikis gebėjimui vairuoti bei dirbti su mechanizmais neturėtų pasireikšti. Tačiau jokių tyrimų apie vaisto poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nebuvo atlikta.

Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių, jeigu Jums pasireiškia galvos skausmas, mieguistumas, nuovargis, svaigulys ar regėjimo sutrikimai.

**Arthryl sudėtyje yra natrio, aspartamo ir sorbitolio**

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 151 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 7,6 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 2,5 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Sudėtyje yra sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

**3. Kaip vartotiArthryl**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Paprastai vieno paketėlio turinį reikia ištirpinti stiklinėje vandens ir gerti vieną kartą per parą, geriausia valgant.

Gliukozaminas nėra skirtas ūmaus skausmo simptomams šalinti. Simptomų pagerėjimo (ypač skausmo sumažėjimo) reikėtų tikėtis ne anksčiau kaip po kelių gydymo savaičių, o kai kuriais atvejais ir vėliau, todėl gydymo pradžioje reikia ir toliau vartoti nespecifinių vaistų nuo uždegimo. Jei po 2-3 mėn. simptomai nepagerėja, tolesnio gliukozamino vartojimo tikslingumas turi būti peržiūrėtas.

Gliukozamino sulfato saugumas ir efektyvumas, gydant lengvo ir vidutinio sunkumo kelio sąnario osteoartritą, įrodytas pagrindžiamaisiais klinikiniais tyrimais, vykusiais trejus metus. Gydymas gliukozaminu ilgiau nei trejus metus nerekomenduojamas, nes nėra įrodytas vaisto saugumas.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gliukozamino nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

*Senyviems žmonėms*

Kitomis ligomis nesergantiems senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

**Ką daryti pavartojus per didelę Arthryl dozę?**

Būtina kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Arthryl**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikiniai tyrimai rodo, kad gliukozamino sulfatas toleruojamas gerai. Pagrindinių tyrimų metu šalutinis poveikis pasireiškė nedaugeliui pacientų. Paprastai jis būdavo trumpalaikis ir nesunkus: jis gali būti suskirstytas pagal toliau nurodytus dažnius:

*Dažnas* *šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 pacientų)*

Virškinimo trakto sutrikimai: pilvo skausmas, pykinimas, dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, viduriavimas arba virškinimo veiklos sutrikimas.

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, mieguistumas, nuovargis.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1000 pacientų)*

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: eritema, niežulys, odos išbėrimas.

Kraujagyslių sutrikimai: veido ir kaklo paraudimas.

*Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas, angioneurozinė edema, dilgėlinė), svaigulys, regėjimo sutrikimai ir plaukų slinkimas, nepakankama cukrinio diabeto kontrolė, nemiga, širdies ritmo sutrikimai (pvz., dažnas širdies pulsas - tachikardija), astma, astmos simptomų pasunkėjimas, vėmimas, gelta, kepenų fermentų kiekio padidėjimas, patinimas (edema), periferinė (pvz., kojų) edema, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs kraujospūdis, tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) pokyčiai (kraujo krešėjimo pokyčiai).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikytiArthryl**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaistovartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Arthryl sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra gliukozamino sulfatas. Viename paketėlyje yra 1884 mg gliukozamino

sulfato natrio chlorido, tai atitinka 1500 mg gliukozamino sulfato ir 384 mg natrio chlorido.

Pagalbinės medžiagos yra aspartamas (E951), makrogolis 4000, bevandenė citrinų rūgštis, sorbitolis (E420).

**Arthryl išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balti kristaliniai milteliai.

Pakuotėje yra 20 paketėlių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Latvija

Gamintojas

ROTTAPHARM Ltd.

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Airija

arba

SIGMAR Italia S.p.A.

Via Sombreno, 11

24011 Alme (BG)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

SIA Meda Pharma

Žalgirio g. 90-100

LT 09303 Vilnius

Tel. +370 5 205 12 88

El. paštas: info.lt@viatris.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)