

## **Arthryl/Arthryl Go Powder for Oral Solution – עדכון עלונים** **מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים**

**המרכיב הפעיל:** Glucosamine Sulfate (as crystalline) 1500 mg

### **התוויה של ארטריל (Rx):**

Treatment of osteoarthritis symptoms ( i.e. pain and function limitation).

### **התוויה של ארטריל-גו (OTC):**

Relief of symptoms in mild to moderate osteoarthritis of the knee.

**יצרן:** רוטאפארם בע"מ, אירלנד

### **השינויים המשמעותיים בעלונים, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים להלן:**

- ההתייחסות להריון ופנילקטונוריה עברה מסעיף התוויות-נגד לאזהרות וסעיפים ייעודיים בעלונים.
- יש לספר לרופא לפני תחילת הטיפול אם ישנן רמות כלוסטרול גבוהות בדם או אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- סעיף נהיגה ושימוש במכונות שוכתב.
- הוספה התייחסות לכמות הנותרת בתרופה כאחוז מהכמות המירבית המומלצת.
- צוין כי ההשפעה מקלת הכאב של ארטריל עשויה להתחיל רק לאחר שבוע-שבועיים. אם אתה סובל מכאב במהלך הטיפול, ובמיוחד בתחילתו, ניתן להשתמש בנוסף בנוגדי דלקת/כאב לא סטרואידים (NSAIDs).
- הוספו תופעות הלוואי הבאות:
  - הסמקה, קשיי שינה (כגון קושי להירדם או להישאר ישן), דפיקות לב לא סדירות או שינויים בקצב לב, שליטה לא טובה בסוכרת, עליה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם, החמרת אסטמה, הקאות, עודף נוזלים ברקמות (בצקת), אנגיואדמה, אורטיקריה, עליה בלחץ הדם, תגודתיות ב-INR, כולסטרול גבוה בדם.

מצ"ב קישור לעלון לרופא ולעלונים לצרכן בהם מסומנים השינויים העיקריים שבוצעו, כולל ההחמרות. יש לציין שהוכנסו גם שינויים נוספים שאינם מהותיים ולכן אינם כלולים בהודעה זו. למידע המלא יש לעין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939, או בדוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ  
רוקחת ממונה

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Arthryl  
Powder for Oral Solution

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each sachet contains:

Crystalline glucosamine sulfate 1884 mg  
equivalent to:  
glucosamine sulfate 1500 mg  
sodium chloride 384 mg

Excipients with known effect:

One sachet contains 2.5 mg aspartame, 151 mg sodium and 2028.5 mg sorbitol.  
For the full list of excipients, see section 6.1

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Powder for oral solution.

A white, crystalline, odourless powder.

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic Indications

Treatment of osteoarthritis symptoms (i.e. pain and function limitation).

#### 4.2 Posology and method of administration

The contents of one sachet (dissolved in a glass of water) should be taken once daily, preferably at meals.

Pivotal proof of efficacy has been demonstrated for periods of up to three months, with a residual effect evident for two months after drug withdrawal. The safety and efficacy of the product were also confirmed in pivotal clinical trials for treatment up to three years. Continuous treatment beyond 3 years cannot be recommended as the safety has not been established beyond this period.

Glucosamine is not indicated for the treatment of acute painful symptoms. Relief of symptoms (especially pain relief) may not be experienced until after some weeks of treatment and in some cases even longer. If no relief of symptoms is experienced after 2-3 months, continued treatment with glucosamine should be re-evaluated by the patient's healthcare practitioner.

Patients should seek medical advice if their symptoms deteriorate after commencing treatment with glucosamine.

***Older people:***

No specific studies have been performed in older people, but according to clinical experience dosage adjustment is not required when treating otherwise healthy, older patients.

***Patient with impaired renal and/or liver function:***

In patients with impaired renal and/or liver function no dose recommendations can be given, since no studies have been performed (see also section 4.4).

***Children and adolescents:***

Glucosamine should not be used in children and adolescents below the age of 18 years (see section 4.4).

### **4.3 Contraindications**

Hypersensitivity to glucosamine or to any of the excipients listed in 6.1.

**Arthryl should not be used in pregnant and breast feeding women.**

קיים בסעיף ייעודי.

**The powder for oral solution contains aspartame and is therefore contraindicated in patients with phenylketonuria.** קיים מידע דומה בסעיף אזהרות.

The product should not be given to patients who are allergic to shellfish as the active ingredient is obtained from shellfish.

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

The presence of another joint disease, which would require alternative treatment, should be excluded.

Exacerbation of asthma symptoms after initiation of glucosamine have been described. Therefore, asthmatic patients starting on glucosamine should be aware of potential worsening of symptoms.

Caution is advised in treatment of patients with impaired glucose tolerance. Closer monitoring of blood sugar levels and where relevant insulin requirements may be necessary in diabetics at the beginning of treatment and periodically during treatment.

No special studies were performed in patients with renal or hepatic insufficiency. The toxicological and pharmacokinetic profile of the product does not indicate limitations for these patients. However, administration to patients with severe hepatic or renal insufficiency should be under medical supervision.

**Patients with elevated blood cholesterol levels should consult their doctor or pharmacist before taking this medicinal product.**

Glucosamine should not be used in children and adolescents under the age of 18 years since safety and efficacy have not been established.

If unusual signs or symptoms appear, or if any changes in the course of usual symptoms occur, the patient is recommended to consult the physician immediately.

The powder for oral solution contains sorbitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this pharmaceutical form.

The powder for oral solution contains a source of phenylalanine. May be harmful for people with phenylketonuria.

This medicinal product contains 151 mg sodium per sachet, equivalent to 7.5% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

#### **4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interactions**

No specific drug interaction studies have been performed, however, the physico-chemical and pharmacokinetic properties of glucosamine sulfate suggest a low potential for interactions. In one study glucosamine was found not to be an inhibitor of the activities of the following human cytochrome P450 enzymes: CYP1A2, CYP2E1, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, as tested by metabolite formation from selected substrates for each of the CYP enzymes tested.

The compound does not compete for absorption mechanisms and, after absorption, does not bind to plasma protein, while its metabolic fate as an endogenous substance incorporated in proteoglycans or degraded independently of the cytochrome enzyme system, is unlikely to give rise to drug interactions.

However, an increased effect of coumarinic anticoagulants during concomitant treatment with glucosamine sulfate has been reported. Therefore, a closer monitoring of the coagulation parameters may be considered in these patients when initiating or ending glucosamine therapy.

There are limited data on possible drug interactions with glucosamine, but increments in the INR parameter have been reported with oral vitamin K antagonists. Patients treated with oral vitamin K antagonists should therefore be closely monitored at the time of initiation or termination of glucosamine therapy.

The oral administration of glucosamine sulfate can enhance the gastrointestinal absorption of tetracyclines but the clinical relevance of this interaction is probably limited.

Steroidal or non-steroidal analgesic or anti-inflammatory agents can be administered together with glucosamine sulfate.

Analgesics and NSAIDs may be used concomitantly with glucosamine sulfate, either for rescue analgesia during possible flares of the disease, or in the initial period of treatment, since the symptomatic effects of glucosamine sulfate may be delayed for 1-2 weeks.

הועבר מסעיף 5.

## 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

### Pregnancy

There is no adequate data from the use of glucosamine in pregnant women. From animal studies only insufficient data are available. Glucosamine should not be used during pregnancy.

### Breast Feeding

There is no data available on the excretion of glucosamine in human milk. The use of glucosamine during breastfeeding is therefore not recommended as there is no data on the safety of the newborn.

## 4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies of the effects on the ability to drive and use machines have been performed. **No important effects on the CNS or motor system are known that might impair the ability to drive or use machines.** **However**, if headache, somnolence, tiredness, dizziness or visual disturbances are experienced, driving a car or operating machinery is not recommended (see section 4.8).

## 4.8 Undesirable effects

Within the system organ classes, adverse reactions are listed under the frequency (number of patients expected to experience the reaction), using the following categories:

Very common ( $\geq 1/10$ )

Common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ )

Very rare ( $< 1/10,000$ )

Not known (cannot be estimated from the available data)

The following undesirable effects were observed whereas the frequency of undesirable effects is not known:

The most common adverse reactions associated with oral administration are nausea, abdominal pain, dyspepsia, flatulence, constipation and diarrhea. The reported adverse reactions are usually mild and transitory.

In the following table, adverse reactions have been grouped on the basis of "Internationally agreed Order of Importance" System Organ Class (SOC) MedDRA Classification. In each SOC, undesirable effects were classified according to their occurrence frequency. In each frequency class the undesirable effects are reported according to a decreasing order of severity.

System Organ Class	<b>Very Common</b> ≥1/10	<b>Common</b> from ≥1/100 to <1/10	<b>Uncommon</b> from ≥ 1/1,000 to <1/100	<b>Rare</b> from ≥ 1/10,000 to <1/1,000	<b>Very rare</b> ≤1/10,000	<b>Unknown*</b>
Immune system disorders						Allergic reaction**
Metabolism and nutrition disorders						Diabetes inadequate control
Psychiatric disorders						Insomnia
Nervous system disorders		Headache Somnolence				Dizziness
Eye disorders						Visual disturbances
Cardiac disorders						Cardiac arrhythmias e.g. tachycardia
Vascular disorders			Flushing			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders						Asthma/ asthma aggravated
Gastrointestinal disorders		Diarrhea Constipation Nausea Flatulence Abdominal pain Dyspepsia				Vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders			Erythema Pruritus Rash			Hair loss Angioedema, Urticaria
Hepatobiliary disorders						Hepatic enzyme increased and jaundice***
General disorders and administration site conditions		Tiredness				Oedema/peripheral oedema
Investigations						Hepatic enzyme elevation, blood glucose increased, blood pressure

						increased, international normalized ratio fluctuation
--	--	--	--	--	--	--

\*which frequency cannot be estimated by the available data

\*\*Predisposed patients might develop severe allergic reactions to glucosamine

\*\*\*Cases of hepatic enzymes increase and jaundice have been reported, but causality with Arthryl has not been established

Cases of hypercholesterolaemia have been reported, but a causal link has not been demonstrated.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

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

#### **4.9 Overdose**

No cases of accidental or intentional overdose are known. The animal acute and chronic toxicological studies indicate that toxic effects and symptoms are unlikely to occur at doses up to 200 times the therapeutic dose.

If overdose occurs treatment should be discontinued, symptomatic and standard supportive measures should be adopted as required e.g act to restore the hydroelectrolyte balance.

### **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

#### **5.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: Other anti-inflammatory and anti-rheumatic agents, non-steroids  
ATC code: M01AX05.

#### Mechanism of action:

Glucosamine sulfate is the sulfate salt of the endogenous amino-monosaccharide glucosamine, a normal constituent and preferred substrate for the syntheses of glycosaminoglycans and proteoglycans in cartilage matrix and synovial fluid.

It stimulates the synthesis of glycosaminoglycans and this of articular cartilage proteoglycans.

#### Pharmacodynamic effects:

Glucosamine sulfate has anabolic and anti-catabolic effects on cartilage metabolism.

More recent studies have postulated that glucosamine sulfate decreases IL-1  $\beta$  mediated effects, thus inhibiting a cascade of events that lead to joint inflammation and cartilage damage, such as the synthesis of metalloproteases, cyclooxygenase-2 and extracellular matrix proteins that are absent in normal cartilage, the release of nitric oxide and of prostaglandin E2, the inhibition of chondrocyte proliferation and the induction of cell death. Differently from NSAIDs, glucosamine does not directly inhibit cyclooxygenase activities.

#### Clinical efficacy and tolerability:

The safety and efficacy of glucosamine sulfate has been confirmed in clinical trials for treatment of up to three years.

Short- and medium-term clinical studies have shown that the efficacy of glucosamine sulfate on osteoarthritis symptoms is evident already after 2-3 weeks from the beginning of administration. However, differently from NSAIDs, glucosamine sulfate has shown a duration of effect which ranges from 6 months to 3 years.

Clinical studies of daily continuous crystalline glucosamine sulfate treatment up to 3 years have shown a progressive improvement on the symptoms and a delay of the joint structural changes, as determined by plain radiography.

Glucosamine sulfate has demonstrated a good tolerability over both short-term and long-term treatment courses.

## **5.2 Pharmacokinetic properties**

### **Absorption**

After oral administration, glucosamine is rapidly and almost completely (about 90%) absorbed systemically in health volunteers. The absolute bioavailability of glucosamine in man after administration of oral glucosamine sulfate was 44%, due to first-pass effect of the liver. It is unknown if meals significantly affect the drug oral bioavailability. The pharmacokinetics of glucosamine are linear after once daily repeated administrations in the dose interval 750-1500 mg with deviation from linearity at the dose of 3000 mg due to lower bioavailability. No gender differences were found in man with regard to the absorption and to the bioavailability of glucosamine. The pharmacokinetics of glucosamine was similar between healthy volunteers and patients with osteoarthritis of the knee.

### **Distribution**

After oral absorption, glucosamine is significantly distributed in extra-vascular compartments including synovial fluid. Glucosamine does not bind to plasma proteins. It is therefore highly unlikely that glucosamine might produce displacement drug interaction when co-administered with other drugs that are highly bound to plasma proteins.



## Metabolism

The metabolic profile of glucosamine has not been studied because being an endogenous substance; it is used as a building block for the biosynthesis of articular cartilage components. Glucosamine is mainly metabolized through the hexosamine pathway and independently of the cytochrome enzyme system.

Crystalline glucosamine sulfate does not act as an inhibitor nor as an inducer of the human CYP450 isoenzymes. No clinically relevant metabolic inhibition and/or induction interactions are expected between crystalline glucosamine sulfate and co-administered drugs that are substrates of the human CYP450 isoforms.

## Excretion

In man, the terminal elimination half-life of glucosamine from plasma is estimated at 15 h. After oral administration of <sup>14</sup>C-labelled glucosamine to humans, the urinary excretion of radioactivity was 10±9% of the administered dose while faecal excretion was 11.3±0.1%. The mean urinary excretion of unchanged glucosamine after oral administration in man was about 1% of the administered dose suggesting that the kidney and the liver do not significantly contribute to the elimination of glucosamine and/or of its metabolites and/or its degradation products.

## Special populations

### Patients with renal or hepatic impairment

Studies in renal impaired patients were considered irrelevant due to the limited contribution of the kidney to the elimination of glucosamine. Similarly, studies in subjects with hepatic impairment were not conducted given glucosamine metabolic fate as an endogenous substance. No dose adjustment is considered necessary in subjects with renal or hepatic insufficiency.

### Children and adolescents

The pharmacokinetics of glucosamine was not investigated in children and adolescents.

### Older people

No specific pharmacokinetic studies were performed in older people however in the clinical efficacy and safety studies mainly elderly patients were included. Dose adjustment is not required.

## 5.3 Preclinical safety data

Nonclinical data revealed no special hazard for humans based on conventional studies of single and repeated dose toxicity and genotoxicity.

In non-clinical studies in rats, adverse effects on fertility, embryo/foetal development and postnatal development were not observed. In rabbits, cases of maternotoxicity (deaths due to gastric bleeding) and foetotoxicity (increased resorption rate) were observed, but only at exposures considered sufficiently in excess of the maximum human exposure indicating little relevance to clinical use.

Results from some in vitro and in vivo studies in animals, have shown that i.v. infusion of glucosamine in suprapharmacological concentrations reduces insulin secretion, probably via inhibition of glucokinase in the beta cells, and induces insulin resistance in peripheral tissues. The relevance in humans is unknown.

## **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **6.1 List of excipients**

Sorbitol, citric acid, macrogol 4000, aspartame .

### **6.2 Incompatibilities**

Not applicable.

### **6.3 Shelf Life**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

### **6.4 Special precautions for storage**

Store below 25° C.

### **6.5 Nature and contents of container**

The single-dose sachet consists of three layered material made of paper, aluminium and polyethylene.

Cardboard box containing 30 sachets.

### **6.6 Instructions for use and handling**

No special requirements.

## **7. REGISTRATION HOLDER:**

Rafa Laboratories Ltd, POB 405, Jerusalem 9100301

**Registration No:** 136 92 31267

## **8. MANUFACTURER:**

Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in March 2015, and updated according to the guidelines of the Ministry of Health in February 2020.

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### ארטריל שקיות

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

החומר הפעיל:

1884 מ"ג גלוקוזאמין סולפאט גבישי (שמורכב מ-1500 מ"ג גלוקוזאמין 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.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים, או לא מתחילים להשתפר לאחר 30 יום.

### 1. למה מיועדת התרופה?

ארטריל מיועד לטיפול בתסמינים של אוסטיאוארתריטיס (כגון, כאבים והגבלת תפקוד).

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטי-ראומטיות אשר אינן סטרואידיות.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גלוקוזאמין), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם את בהריון או מניקה. סעיף ייעודי
- אתה סובל מפנילקטונוריה (הפרעה מטבולית גנטית). סעיף ייעודי
- אתה רגיש (אלרגי) לפירות ים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בארטרייל (ובמהלכו), ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מסוכרת או אי סבילות לגלוקוז. יתכן ויידרש מעקב צמוד יותר של רמות הסוכר בדם וצריכת האינסולין (אם רלוונטי) בתחילת הטיפול ובאופן תקופתי במהלכו.
- אתה סובל מאסטמה. עם תחילת הטיפול בתרופה תיתכן החמרה בתסמיני האסטמה.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד של מבעיה חמורה של הכבד או הכליות.
- יש לך רמות כולסטרול גבוהות בדם.
- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- אתה מצוי בדיאטה דלת נתרן.

**אזהרות נוספות:**

- 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 בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אגא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוימות נוגדות קרישת דם ממשפחת הקומרינים (כגון וורפרין, דיקומרול, פנפרוקומון, אצנוקומרול, פלואינדיאון) – השפעתן עלולה להיות חזקה יותר אם משתמשים בהן במקביל לעלות במהלך הטיפול בארטריל. עם תחילת הטיפול בארטריל ובסיומו ייתכן ויידרש מעקב צמוד יותר של תפקודי קרישת הדם.
- תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הטטרציקלינים - ארטריל 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:** השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות וכן לגרום אם אתה חש בכאב ראש, ישנוניות, עייפות סחרחורת או הפרעות בראיה, אם אתה חש בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות ולבצע פעולות נוספות המחייבות ערנות.

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

- כל שקית ארטריל מכילה 2.5 מ"ג אספרטם, שהינו מקור לפנילאנלין ועלול להזיק לאנשים הסובלים מפנילקטונוריה. אין ליטול את התרופה אם אתה סובל מפנילקטונוריה.
- ארטריל מכיל סורביטול (סוג של סוכר). אם אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה. אם אתה רגיש לסורביטול, יש ליידע על כך את הרופא לפני נטילת תרופה זו. (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?**

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. 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.

#### **שים לב:**

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 ואין הקלה בתסמינים לאחר תקופת טיפול של 2 עד 3 חודשים, יש לשקול מחדש, בהתייעצות עם הרופא, את המשך הטיפול בארטריל.
- אם התסמינים מחמירים לאחר תחילת הטיפול, יש לפנות לרופא. ההשפעה מקלת הכאב של ארטריל עשויה להתחיל רק לאחר שבוע-שבועיים. אם אתה סובל מכאב במהלך הטיפול, ובמיוחד בתחילתו, ניתן להשתמש בנוסף בנוגדי דלקת/כאב לא סטרואידים (NSAIDs).

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

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית - חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**, דלג על המנה שנשכחה, וקח את המנה הבאה בזמנה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** התסמינים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדק התווית והמנה בכל פעם 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 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 10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב ראש, ישנוניות/נמנום, עייפות, **אי נוחות בבטן**, שלשולים, עצירות, בחילות, גזים במערכת העיכול, כאב בטן, הפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

אודם בעור, **הסמקה**, גרד, דלקת בעור (המתבטאת למשל בפריחה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תגובה אלרגית, סחרחורת, הפרעות ראייה, **קשיי שינה (כגון קושי להירדם או להישאר ישן)**, 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), **נשירת שיער**, עליה באנזימי כבד מסוימים, צהבת (הצהבה של העור ו/או לובן העיניים), **עליה בלחץ הדם, תגודתיות 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 בעלון, עליך 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

#### **5 . איך לאחסן 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 בתוך שקיות של מנות בודדות. בכל קופסה 30 שקיות.

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301  
**יצרן:** רוטאפארם בע"מ, אירלנד.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 136 92 31267

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.

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **ארטריל גו שקיות**

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

**החומר הפעיל:**

1884 מ"ג גלוקוזאמין סולפאט גבישי (שמורכב מ-1500 מ"ג גלוקוזאמין סולפאט ו-384 מ"ג נתרן כלוריד).

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.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך 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. עליך 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 (גלוקוזאמין), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לפירות ים.
- אין להשתמש אם את בהריון או מניקה. **סעיף ייעודי**
- אין להשתמש אם אתה סובל מפנילקטונוריה (הפרעה מטבולית גנטית). **סעיף ייעודי**

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

#### **לפני הטיפול בארטרייל גו (ובמהלכו), ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מסוכרת או אי סבילות לגלוקוז. יתכן ויידרש מעקב צמוד יותר של רמות הסוכר בדם וצריכת האינסולין (אם רלוונטי) בתחילת הטיפול ובאופן תקופתי במהלכו.
- אתה סובל מאסטמה. עם תחילת הטיפול בתרופה תיתכן החמרה בתסמיני האסטמה.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד של מבעיה חמורה של הכבד או הכליות.
- יש לך רמות כולסטרול גבוהות בדם.
- יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- אתה מצוי בדיאטה דלת נתרן.

#### **אזהרות נוספות:**

- 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 בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך 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, פלואינדיאון) – השפעתן עלולה לעלות במהלך הטיפול ב- להיות חזקה יותר אם משתמשים בהן במקביל לארטריל גו. עם תחילת הטיפול בארטריל גו ובסיומו ייתכן ויידרש מעקב צמוד יותר של תפקודי קרישת הדם.
- תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הטטראציקלינים - 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:** השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות וכן לגרום אם אתה חש בכאב ראש, ישנוניות, עייפות סחרחורת או הפרעות בראיה, אם אתה חש בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות ולבצע פעולות נוספות המחייבות ערנות.

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

- כל שקית ארטריל גו מכילה 2.5 מ"ג אספרטם, שהינו מקור לפנילאלינין ועלול להזיק לאנשים הסובלים מפנילקטונוריה. אין ליטול את התרופה אם אתה סובל מפנילקטונוריה.
- ארטריל גו מכיל סורביטול (סוג של סוכר). אם אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה. אם אתה רגיש לסורביטול, יש ליידע על כך את הרופא לפני נטילת תרופה זו. (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.**

### **שים לב:**

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 ואין הקלה בתסמינים לאחר תקופת טיפול של 2 עד 3 חודשים, יש לשקול מחדש, בהתייעצות עם הרופא, את המשך הטיפול בארטריל גו.
- אם התסמינים מחמירים לאחר תחילת הטיפול, יש לפנות לרופא.  
ההשפעה מקלת הכאב של ארטריל עשויה להתחיל רק לאחר שבוע-שבועיים. אם אתה סובל מכאב במהלך הטיפול, ובמיוחד בתחילתו, ניתן להשתמש בנוסף בנוגדי דלקת/כאב לא סטרואידים (NSAIDs).



**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית - חולים, והבא אריזת התרופה איתך.  
**אם שכחת ליטול את התרופה,** דלג על המנה שנשכחה, וקח את המנה הבאה בזמנה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.  
**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** התסמינים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדק התווית והמנה בכל פעם 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 מתוך 100):

כאב ראש, ישנוניות/נמנום, עייפות, **אי נוחות בבטן** שלשולים, עצירות, בחילות, גזים במערכת העיכול, כאב בטן, הפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

אודם בעור, **הסמקה**, גרד, דלקת בעור (המתבטאת למשל בפריחה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תגובה אלרגית, סחרחורת, הפרעות ראייה, **קשיי שינה** (כגון קושי להירדם או להישאר ישן), **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), אנגיודמה, אורטיקריה (סוג של פריחה), נשירת שיער**, עליה באנזימי כבד **מסוימים**, צהבת (הצהבה של העור ו/או לובן 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 בעלון, עליך 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

#### **5 . איך לאחסן 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 בתוך שקיות של מנות בודדות. בכל קופסה 30 שקיות.

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**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.

287003-R