

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ARTESIAR 500 mg compresse rivestite con film

Flavonoidi micronizzati, come diosmina e altri flavonoidi espressi come esperidina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ARTESIAR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARTESIAR
3. Come prendere ARTESIAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARTESIAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ARTESIAR e a che cosa serve

ARTESIAR è un vasoprotettore: esso aumenta il tono venoso e la resistenza dei piccoli vasi sanguigni.

ARTESIAR è indicato negli adulti per il trattamento:

- dei sintomi legati all'insufficienza venosa cronica degli arti inferiori: pesantezza, gonfiore, dolore o crampi alle gambe;
- fragilità capillare (facile rottura dei capillari che diventano visibili sulla pelle e che possono causare macchie e lividi);
- dei sintomi funzionali legati alla crisi emorroidaria acuta, come dolore, sanguinamento e gonfiore nella regione anale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo una settimana di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARTESIAR

Non prenda ARTESIAR

Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARTESIAR.

Malattia venosa cronica

Se le sue condizioni peggiorano durante il trattamento, manifestandosi sotto forma di infiammazione della pelle o delle vene, indurimento del tessuto sottocutaneo, forte dolore, ulcere cutanee o sintomi atipici come gonfiore improvviso di una o entrambe le gambe, ne parli immediatamente con il medico.

ARTESIAR non aiuta a ridurre il gonfiore degli arti inferiori se questo è causato da malattie cardiache, renali o epatiche.

In caso di insufficienza venosa, il trattamento deve essere combinato con uno stile di vita sano per ottenere i migliori risultati. Evitare l'esposizione al sole, al calore, stare in piedi a lungo o essere in sovrappeso. Camminare e indossare calze speciali (compressive) migliora la circolazione.

Malattia emorroidaria acuta

Se ha un attacco acuto di emorroidi, può prendere ARTESIAR solo per un periodo di tempo limitato di 7 giorni. Se i sintomi della crisi emorroidaria acuta non scompaiono entro 7 giorni, ne parli con il medico.

Se la condizione peggiora durante il trattamento, cioè se nota un aumento del sanguinamento del retto, sangue nelle feci o ha dubbi sul sanguinamento delle emorroidi, consulti immediatamente il medico. Il trattamento con ARTESIAR non sostituisce il trattamento specifico di altri disturbi anali.

Se ha domande, chiedi al medico o al farmacista.

Bambini ed adolescenti

L'uso di ARTESIAR non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e ARTESIAR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Al momento non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno a causa della mancanza di dati clinici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ARTESIAR contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere ARTESIAR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Insufficienza venosa cronica

La dose raccomandata per gli adulti è 2 compresse al giorno al momento dei pasti principali (pranzo e cena), anche in caso di emorroidi.

Non superare la dose massima giornaliera.

Il trattamento può durare fino a 8 settimane. Contatti il medico, se non si sente meglio o se si sente peggio, che valuterà la necessità o meno di continuare il trattamento.

Crisi emorroidaria acuta

Durante i primi 4 giorni di trattamento, la dose raccomandata per gli adulti è di 3 compresse due volte al giorno (6 compresse al giorno). Durante i 3 giorni successivi, la dose è di 2 compresse due volte al giorno (4 compresse al giorno).

Non superare la dose massima giornaliera.

Prenda queste compresse durante i pasti.

Se sta assumendo ARTESIAR per trattare i sintomi di una malattia emorroidaria acuta, si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

Se prende più ARTESIAR di quanto deve

Se ha preso più ARTESIAR di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

L'esperienza di sovradosaggio con flavonoidi micronizzati è limitata. Gli effetti indesiderati in caso di sovradosaggio potrebbero essere diarrea, nausea, dolore addominale, prurito, eruzione cutanea.

Se dimentica di prendere ARTESIAR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati, che possono presentarsi con la frequenza di seguito descritta, includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Nausea, vomito, diarrea, digestione difficile (dispepsia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Infiammazione del colon (colite).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Mal di testa, vertigini, malessere, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dolore addominale, diminuzione anomala delle piastrine (trombocitopenia), gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre (edema) in associazione a sintomi allergici. Eccezionalmente può svilupparsi edema in rapida evoluzione del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della faringe, che può essere accompagnato da difficoltà respiratorie (edema di Quincke).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARTESIAR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Confezioni in blister OPA/AL/PVC: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Confezioni in blister PVC/AL: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARTESIAR

Il principio attivo è costituito da flavonoidi micronizzati, come diosmina e altri flavonoidi espressi come esperidina. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: gelatina, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa, microcristallina, magnesio stearato, talco.

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), glicerolo (E422), magnesio stearato (E470b), ossido ferro giallo (E172), ossido ferro rosso (E172), macrogol (E1521).

Descrizione dell'aspetto di ARTESIAR e contenuto della confezione

ARTESIAR si presenta in un astuccio di cartone contenente blister in OPA/AL/PVC o in PVC/AL da 30, 60 o 120 compresse rivestite con film, di colore rosso salmone, oblunghe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a