ARTIS

Film Coated Tablets

REVA PHARMA

Composition:
Each Artis 275 Film Coated Tablet contains:
Naproxen Sodium 275 (Naproxen 250 mg).
Each Artis 550 Film Coated Tablet contains:
Naproxen Sodium 550 (Naproxen 500 mg).

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:
Naproxen Inhibits synthesis of prostaglandins in body tissues by inhibiting at least 2 cyclooxygenase (COX) isoenzymes, (COX-1 and COX-2).
May inhibit chemotaxis, alter lymphocyte activity, decrease proinflammatory cytokine activity, and inhibit neutrophil aggregation; these effects may contribute to anti-inflammatory activity.

Pharmacokinetics:
Naproxen is completely absorbed from the gastro-intestinal tract, and peak plasma levels are reached in 2 to 4 hours. Naproxen is present in the blood mainly as unchanged drug, extensively bound to plasma proteins. The plasma half-life is between 12 and 15 hours, enabling a steady state to be achieved within 3 days of initiation of therapy on a twice daily dose regimen. The degree of absorption is not significantly affected by either foods or most antacids. Metabolized in liver via conjugation. Excretion is almost entirely via the urine.

Indications:
Artis is indicated in adults for the management of pain associated with the following conditions: Rheumatoid arthritis, juvenile arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, dysmenorrhea, acute gout, migraine.
It is also indicated in children in case of juvenile rheumatoid arthritis.

Contraindications:
Artis should not be used if:
- Known hypersensitivity to NSAIDs, aspirin, naproxen or any of the excipients.
- Patients with a history of asthma, urticaria, or other allergic reactions after taking aspirin or other NSAIDs.
- Perioperative pain during coronary artery bypass graft (CABG) surgery.
- Patients with a history of peptic ulceration, active gastrointestinal bleeding, or gastrointestinal perforation associated with previous treatment with NSAIDs.
- Severe kidney, liver or heart failure.
- The last third of pregnancy.

Warnings & Precautions:
- Cardiovascular: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may increase the risk of cardiovascular thrombosis, myocardial infarction (MI), and stroke. These risks may increase with duration of use.
- Digestive system: NSAIDs may increase the risk of serious side effects in the digestive system, including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestine.
- Naproxen should be taken with caution in cases of congestive heart failure (CHF), high blood pressure, renal/hepatic insufficiency, or asthma.
- May cause anaphylactic reactions, even in patients not previously exposed to NSAIDs.
- May increase the risk of hyperkalemia in the elderly, kidney patients, or diabetics, especially when used in conjunction with medications that increase hyperkalemia.
- Renal Failure: Use should be avoided in patients with a creatinine clearance less than 30 ml / minute.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Studies regarding the potential fetal risk of NSAID use in women in the first or second trimester of pregnancy are inconclusive. Artis should not be used during the first and second trimester of pregnancy unless the expected benefits to the mother outweigh the potential risks to the fetus.
Lactation: Naproxen is found in the milk of breastfeeding mothers. The use of Artis should be avoided during Lactation.

Driving & Using Machines:
Some patients may experience drowsiness, dizziness, lightheadedness, insomnia, fatigue, visual disturbances or depression when using naproxen. Therefore, patients should be warned about operating machinery and driving cars while taking Artis.

Drug Interactions:
Apixaban: Both naproxen and apixaban reduce blood clotting, which increases the risk of bleeding.
Angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI): NSAIDs may reduce the blood pressure-lowering effect of ACE inhibitors. Concomitant use may also result in a significant decrease in renal function and an increased risk of renal insufficiency, especially in patients with pre-existing impaired renal function.
Methotrexate: Naproxen increases levels of methotrexate by decreasing renal clearance.
Tacrolimus: Concomitant administration increases risk of nephrotoxicity.
Other NSAIDs: Combination may increase the risk of adverse effects.

Side Effects:
Gastrointestinal disorders such as Nausea, vomiting, constipation, diarrhea, flatulence, indigestion, , and in severe cases gastrointestinal bleeding, neutropenia, thrombocytopenia, granulocytopenia, hypersensitivity reactions, hyperkalemia, insomnia, depression, confusion, hallucinations, convulsions, dizziness, headache, vertigo, drowsiness.

Dosage & Administration:
Adults:
♦ Pain management: 500 mg orally initially, then 250 mg orally every 6-8 hours or 500 mg orally every 12 hours, not to exceed 1250 mg/day of naproxen on day one. Subsequent daily doses should not exceed 1000 mg of naproxen.
♦ Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis: 500-1000 mg per day divided over 12 hours, may increase to 1500 mg per day if well tolerated for a limited period.
♦ Dysmenorrhea: 500 mg orally initially, then 250 mg orally every 6-8 hours, not to exceed 1250 mg on the first day. Subsequent doses should not exceed 1000 mg per day of naproxen.
♦ Acute gout: 750 mg initially, followed by 250 mg every 8 hours until the disease subsides.
♦ Migraine: 750 mg orally initially, an additional 250-500 mg may be given, if necessary, not to exceed 1250 mg in 24 hours.
Children:
♦ Pain management:
Ages above 2 years: 5-7 mg/kg orally every 8-12 hours. Do not exceed 1000 mg per day.
Age older than 12 years: 500 mg orally initially, then 250 mg orally every 6-8 hours or 500 mg orally every 12 hours, not to exceed 1250 mg per day of naproxen during the first day. Subsequent daily doses should not exceed 1000 mg of naproxen.
Naproxen.
♦ Juvenile rheumatoid arthritis: Age above 2 years: 10 mg/kg/day orally divided every 12 hours, not to exceed 15 mg/kg/day.

Overdose:
Symptoms: Symptoms include headache, heartburn, nausea, vomiting, and epigastric pain, gastrointestinal bleeding, and rarely diarrhea, confusion, drowsiness, and dizziness. In cases of severe poisoning, acute kidney failure and liver damage are possible.
Treatment: Patients should be treated symptomatically as required. Give activated charcoal within one hour of taking the overdose. Giving diazepam intravenously to treat recurrent or prolonged convulsions. Hemodialysis does not reduce the concentration of naproxen in plasma due to the high degree of protein binding, but it is appropriate for a patient with renal failure who has taken an overdose of naproxen.

Storage:
Store below 25°C.
Keep out of reach of children.

Packaging:
Each Artis Carton Box contains 20 Film Coated Tablets in two blister strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p01333 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

آرتيس

مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريضا فارما

التركيب:
كل مضغوطة آرتيس ٢٧٥ ملبسة بالفيلم تحتوي على:
نابروكسين صوديوم ٢٧٥ ملغ (نابروكسين ٢٥٠ ملغ).
كل مضغوطة آرتيس ٥٥٠ ملبسة بالفيلم تحتوي على:
نابروكسين صوديوم ٥٥٠ ملغ (نابروكسين ٥٠٠ ملغ).

الخصائص الدوائية وآلية التأثير:
يثبط النابروكسين اصطناع البروستاغلاندينات في أنسجة الجسم عن طريق تثبيط ما لا يقل عن إثنان من نظائر إنزيمات الأكسدة الحلقية COX، (COX-1 وCOX-2). قد يثبط الإنجذاب الكيميائي، ويغير نشاط الخلايا اللمفاوية، ويقلل نشاط السيتوكينات المسببة للالتهابات، ويمنع تراكم العدلات. هذه التأثيرات قد تساهم في النشاط المضاد للالتهاب.

الحرائك الدوائية:
يمتص النابروكسين بالكامل من القناة الهضمية، ويصل إلى أعلى مستوياته في البلازما خلال ٢ إلى ٤ ساعات. يتواجد النابروكسين في الدم بشكل رئيسي كدواء غير متغير، ويرتبط بشكل كبير ببروتينات البلازما. يتراوح العمر النصفي في البلازما بين ١٢ و١٥ ساعة، مما يتيح الوصول إلى حالة مستقرة خلال ٣ أيام من بدء العلاج على نظام جرعة مرتين يومياً. لا تتأثر درجة الامتصاص بشكل كبير سواءً بالأطعمة أو بمعظم مضادات الحموضة. يتم استقلابه في الكبد عن طريق الاقتران. يتم الإطراح بشكل كامل تقريباً عن طريق البول.

الاستطبابات:
يستطب آرتيس لدى البالغين في تدبير الألم المرافق للحالات التالية: التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الشبابي، هشاشة العظام، التهاب الفقار اللاصق، عسر الطمث، النقرس الحاد، الشقيقة.
كما يستطب لدى الأطفال في حال التهاب المفاصل الروماتويدي الشبابي.

مضادات الاستطباب:
يمنع استخدام آرتيس في حال:
- فرط الحساسية المعروف تجاه مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أو الأسبيرين أو النابروكسين أو أي من السواغات.
- المرضى الذين لديهم تاريخ الإصابة بالربو، الشرى، أو غيرها من ردود الفعل التحسسية بعد تناول الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
- الألم في الفترة المحيطة بالجراحة أثناء إجراء جراحة طعم مجازة الشريان التاجي (CABG).
- المرضى الذين لديهم تاريخ الإصابة بالتقرحات الهضمية أو النزيف الهضمي النشط أو ثقب الجهاز الهضمي المرتبط بالعلاج السابق بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- الفشل الكلوي أو الكبدي أو القلبي الشديد.
- الثلث الأخير من الحمل.

التحذيرات والاحتياطات:
- القلب والأوعية الدموية: قد تزيد مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) من خطر الإصابة بجلطات القلب والأوعية الدموية، واحتشاء عضلة القلب (MI)، والسكتة الدماغية. قد تزيد هذه المخاطر مع مدة الاستخدام.
- الجهاز الهضمي: قد تزيد مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من خطر حدوث آثار جانبية خطيرة في الجهاز الهضمي، بما في ذلك النزيف والتقرح وانثقاب المعدة أو الأمعاء.
- يؤخذ النابروكسين بحذر في حالات قصور القلب الاحتقاني (CHF)، ارتفاع ضغط الدم، القصور الكلوي / الكبدي، أو الربو.
- قد يسبب تفاعلات تأقية، حتى في المرضى الذين لم يتعرضوا مسبقاً لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- قد يزيد من خطر فرط بوتاسيوم الدم لدى كبار السن أو مرضى الكلى أو مرضى السكري، خاصةً عند استخدامه بالتزامن مع الأدوية التي تزيد من فرط بوتاسيوم الدم.
- الفشل الكلوي: يجب تجنب الاستخدام عند المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ مل / الدقيقة.

الحمل والإرضاع:
الحمل: الدراسات المتعلقة بالمخاطر الجنينية المحتملة لاستخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى النساء في الأشهر الثلاثة الأولى أو الثانية من الحمل غير حاسمة. يجب عدم استخدام آرتيس خلال الثلث الأول والثاني من الحمل مالم تكن الفوائد المتوقعة للأم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.
الإرضاع: تم العثور على النابروكسين في حليب الأمهات المرضعات. يجب تجنب استخدام آرتيس خلال فترة الإرضاع.

القيادة واستخدام الآلات:
قد يعاني بعض المرضى من النعاس، الدوخة، الدوار، الأرق، التعب، الاضطرابات البصرية أو الاكتئاب عند استخدام النابروكسين. لذلك يجب تحذير المرضى بشأن تشغيل الآلات وقيادة السيارات خلال تناول آرتيس.

التداخلات الدوائية
أبيكسابان: يعمل كل من نابروكسين وأبيكسابان على تقليل تخثر الدم مما يزيد من خطر حدوث النزيف.
مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACEI: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تقلل من التأثير الخافض لضغط الدم لمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين. كما قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى انخفاض كبير في وظائف الكلى وزيادة خطر حدوث القصور الكلوي، خاصةً لدى المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى مسبقاً.
الميثوتريكسات: يزيد النابروكسين من مستويات الميثوتريكسات عن طريق تقليل التصفية الكلوية.
تاكروليموس: الاستخدام المتزامن قد يزيد من خطر السمية الكلوية.
مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى: قد تزيد المشاركة من خطر التأثيرات الضارة.

التأثيرات الجانبية:
اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الغثيان، القيء، الإمساك، الإسهال، انتفاخ البطن، عسر الهضم، في الحالات الشديدة نزيف الجهاز الهضمي، قلة العدلات، قلة الصفيحات، قلة المحببات، تفاعلات فرط الحساسية، فرط بوتاسيوم الدم، الأرق، الاكتئاب، الارتباك، الهلوسة، تشنجات، دوخة، صداع، دوار، نعاس.

الجرعة والاستعمال:
البالغين:
♦ تدبير الألم: ٥٠٠ ملغ فموياً في البداية، ثم ٢٥٠ ملغ فموياً كل ٦-٨ ساعات أو ٥٠٠ ملغ فموياً كل ١٢ ساعة، لا تتجاوز ١٢٥٠ ملغ / يوم من النابروكسين في اليوم الأول، يجب ألا تتجاوز الجرعات اليومية اللاحقة ١٠٠٠ ملغ من النابروكسين.
♦ التهاب المفاصل الروماتويدي، الفصال العظمي، التهاب الفقار اللاصق: ٥٠٠-١٠٠٠ ملغ في اليوم مقسمة على مدى ١٢ ساعة، قد تزيد إلى ١٥٠٠ ملغ في اليوم إذا تم تحملها جيداً لفترة محدودة.
♦ عسر الطمث: ٥٠٠ ملغ فموياً في البداية، ثم ٢٥٠ ملغ فموياً كل ٦-٨ ساعات، لا تتجاوز ١٢٥٠ ملغ في اليوم الأول، يجب ألا تتجاوز الجرعات اللاحقة ١٠٠٠ ملغ في اليوم من النابروكسين.
♦ النقرس الحاد: ٧٥٠ ملغ في البداية، يتبعها ٢٥٠ ملغ كل ٨ ساعات حتى يهدأ المرض.
♦ الشقيقة: ٧٥٠ ملغ فموياً في البداية، قد يعطى ٢٥٠-٥٠٠ ملغ إضافية إذا لزم الأمر، لا تتجاوز ١٢٥٠ ملغ خلال ٢٤ ساعة.
الأطفال:
♦ تدبير الألم:
بعمر أكبر من سنتين: ٥-٧ ملغ / كغ فموياً كل ٨-١٢ ساعة. لا تتجاوز ١٠٠٠ ملغ في اليوم.
بعمر أكبر من ١٢ سنة: ٥٠٠ ملغ فموياً في البداية، ثم ٢٥٠ ملغ فموياً كل ٦-٨ ساعات أو ٥٠٠ ملغ فموياً كل ١٢ ساعة، لا تتجاوز ١٢٥٠ ملغ في اليوم من النابروكسين خلال اليوم الأول، يجب ألا تتجاوز الجرعات اليومية اللاحقة ١٠٠٠ ملغ من النابروكسين.
♦ التهاب المفاصل الرثياني الشبابي: بعمر أكبر من سنتين: ١٠ ملغ / كغ / اليوم فموياً مقسمة كل ١٢ ساعة، لا تتجاوز ١٥ ملغ / كغ / اليوم.

فرط الجرعة:
الأعراض: تشمل الأعراض الصداع، حرقة المعدة، الغثيان، التقيؤ، وألم شرسوفي، نزيف الجهاز الهضمي، نادراً الإسهال، الارتباك، النعاس، الدوخة. في حالات التسمم الشديد، من الممكن حدوث فشل كلوي حاد وتلف في الكبد.
العلاج: ينبغي علاج المرضى حسب الأعراض كما هو مطلوب. إعطاء الفحم الفعال في غضون ساعة واحدة من تناول الجرعة الزائدة.
إعطاء الديازيبام عن طريق الوريد لعلاج التشنجات المتكررة أو الطويلة. غسيل الكلى لا يقلل من تركيز النابروكسين في البلازما بسبب الدرجة العالية من الارتباط بالبروتين لكنه مناسباً لمريض الفشل الكلوي الذي تناول جرعة زائدة من النابروكسين.

الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:
كل عبوة كرتونية آرتيس تحتوي على ٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ونفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p01333 / R02

ريضا فارما للصناعات الدوائية ـ إدلب ـ سوريا