

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ARTHROTEC[®]

50 mg/0,2 mg tabletter

Diclofenacnatrium/Misoprostol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Arthrotec til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på

www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arthrotec.
3. Sådan skal du tage Arthrotec.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkningen og anvendelse

Arthrotec indeholder to aktive stoffer. Det ene stof (diclofenacnatrium) er smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende. Det tilhører gruppen af ikke-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Det andet stof (misoprostol) er et syntetisk prostaglandin E-1 analog, som forstærker de faktorer der beskytter mavesækkens slimhinde mod mavesår, som er en bivirkning ved diclofenacnatrium.

Du kan tage Arthrotec til behandling af

- gigt sygdomme.
- smerter og hævelse, i led og muskler.

Især når du har risiko for at få mavesår, og hvis

- du er over 75 år.
- du tidligere har haft mavesår eller blødning i mave eller tarm.

- du har dårligt hjerte (iskæmisk hjertesygdom).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringseetiketten

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arthrotec

Tag ikke Arthrotec

- Hvis du er allergisk over for diclofenacnatrium og misoprostol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arthrotec (angivet i punkt 6).
- Hvis du tidligere har haft vejrtrækningsbesvær, astma, nældefeber eller allergisk snue efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- Hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul i mave eller tarm i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- Hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end én gang eller flere særskilte perioder.
- Hvis du har haft andre blødninger, f.eks. hjerneblødning.
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Hvis du bliver behandlet for smerter efter en bypassoperation på kranspulsårerne.
- Hvis du har meget dårligt hjerte.
- Hvis du har meget dårlige nyrer eller lever.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet før du tager Arthrotec

- Symptomerne behandles i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at minimere bivirkningerne af diclofenac/misoprolol.
- Forsigtighed bør udvises hos ældre. Der anbefales at anvende den laveste effektive dosis hos svagelige ældre eller ældre med lav legemesvægt.
- Arthrotec kan sløre tegn og symptomer på feber og infektioner.
- Hvis du bruger Arthrotec kan det være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), bør behandling kun ske efter nøje overvejelse.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m. især i starten af behandlingen.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, kan diclofenac reducere din frugtbarhed og bør ikke anvendes, hvis du ønsker og blive gravid. Hvis du har problemer med at blive gravid eller undersøges for frugtbarhed, bør det overvejes at stoppe med behandling af Arthrotec.

Hvis du under brug af Arthrotec oplever følgende, skal du kontakte lægen.

- Hvis du får pludseligt allergisk reaktion som hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock) Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Arthrotec, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Arthrotec, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Arthrotec kan udløse anfald af porfyri, hvor din urin bliver mørkerød, du får kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som fx. angst. Kontakt læge eller skadestue.
- dine levertal stiger under behandlingen. Hvis de varer ved eller forværres, hvis der viser sig symptomer på leversygdom, skal behandling med Arthrotec stoppes.
- Hvis du har astma, KOL, sæsonbetonet allergi, polypper i næsen, eller kronisk infektioner i luftvejene, kan Arthrotec give anfald af udslæt (nældefeber), hævelser, og kløe. Kontakt lægen.
- Der er set alvorlige hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatit), blæreformede udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnsons syndrom), kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Risikoen syntes at være størst indenfor behandlingens første måned. Behandlingen bør straks stoppes.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Arthrotec. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Tal med din læge inden du tager Arthrotec, hvis du:

- Tager anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- Tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression (SSRI), da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- Har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID.
- Har forstyrrelser i blodets evne til at størkne og er i medicinsk behandling.
- Har diabetes.
- Tidligere har haft hjerneblødning.
- Har dårligt hjerte.
- Har dårlig lever.
- Har dårlig nyrer.
- Har fremskreden hjertesvigt, nyre- eller leversvigt, eller er alvorlig dehydreret. Du bør i disse situationer, nøje overvåges ved anvendelse af Arthrotec.
- Har infektion (betændelse), eller tror du har en infektion, da Arthrotec kan skjule feber, som er tegn på infektion.
- Er i behandling med blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, heparin, acetylsalicylsyre) eller tabletter mod diabetes. Du bør i disse tilfælde have taget blodprøver for, at måle blodets størkningsevne og dit blodsukker, så du kan få justeret din medicin korrekt.
- Hvis du er i begynde overgangsalder (præmenopausale fase). Du må kun tage Arthrotec, hvis du bruger effektiv prævention og er blevet informeret om risikoen ved at tage Arthrotec under graviditet.

Kontakt straks lægen, hvis du under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Brug af anden medicin sammen med Arthrotec

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Dannelse af blodpropper, blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, heparin, acetylsalicylsyre). Arthrotec kan forstærke virkningen af disse lægemidler.
- Depression (lithium, SSRI).
- Sygedomme, hvor din medicin indeholder binyrebarkhormon (kortikosteroider fx. prednison).
- Anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- Leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat).
- For højt blodtryk (f.eks. beta-blokkere, ACE-hæmmere eller angiotensin II-antagonister).
- Vand i kroppen, kalium eller vanddrivende medicin (diuretika).
- Sukkersyge (diabetes).
- Hjertet (digoxin).
- For meget mavesyre (syreneutraliserende medicin med magnesium).
- Svamp (ketoconazol) og betændelse med bakterier (quinoloner).
- At forhindre afstødelse i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin, tacrolimus).
- Fremkaldelse af abort (mifepriston). Dette gælder også, selvom det er 8-12 dage siden du har taget mifepriston.

Du kan tage medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin og colestipol) under behandlingen med Arthrotec, men de må ikke tages samtidig. Der skal normalt gå mindst 4 timer, efter du har taget Arthrotec, før du må tage colestyramin og colestipol.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Arthrotec sammen med mad og drikke og alkohol

Du skal tage Arthrotec i forbindelse med et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du bør ikke påbegynde Arthrotec før en graviditet er udelukket.
- Du må ikke tage Arthrotec, hvis du er gravid, tror at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, da det kan skade fosteret, fremkalde abort eller medføre for tidlig fødsel og fosterdød. Arthrotec kan nedsætte din evne til at blive gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Arthrotec. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Arthrotec, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arthrotec kan give bivirkninger som (svimmelhed og træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arthrotec

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Arthrotec .
- Denne medicin indeholder ricinusolie der kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Arthrotec

Tag altid Arthrotec nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet 2-3 gange dagligt, i forbindelse med et måltid.

Tabletten skal synkes hel. Du må ikke tygge, knuse, eller opløse tabletten.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis, men det anbefales at give den laveste effektive dosis til svagelige ældre eller ældre med lav legemesvægt. Følg lægens anvisninger

Børn og unge:

Du kan normalt ikke bruge Arthrotec til børn og unge.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis hvis du har nedsat leverfunktion eller mild til moderat nedsat nyrefunktion. Dog bør ældre og patienter med nedsat nyre og leverfunktion kontrolleres nøje. Følg lægens anvisninger.

Nedsat hjertefunktion:

Hvis du har nedsat hjertefunktion, bør du nøje kontrolleres.

Hvis du har taget for mange Arthrotec

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Arthrotec, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Mavesmerter, diarré, kvalme, hjertebanken, for højt blodtryk, forvirring, døsighed, sløv, nedsat kraft i musklerne, få rysten, krampe, åndenød, feber, lavt blodtryk og langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Arthrotec

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Arthrotec

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot ofte med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyells syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden og feber (Steven-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis). Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hjertesvigt. Kontakt læge eller skadestue. Ring 112.
- Misdannelser hos fosteret.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Lungebetændelse (pneumoni). Kontakt lægen.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Brug af NSAID, specielt i høje doser og i langtidsbehandling, kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt (interstitiel nefrit). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade (nefrotisk syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Shock.
- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.
- Fosterdød.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. bristning af livmoderen i forbindelse med en fødsel. Kræver øjeblikkelig indgriben (uterusruptur). Ring 112.
- Abort (evt. ufuldstændig), for tidlig fødsel.
- Blodpropper i forbindelse med fødsel (amnionvæskeemboli).
- Fastsiddende moderkage eller fosterhinde.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed (hepatitis fulminant). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter, diarré, kvalme, sure opstød/halsbrand.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Luftafgang fra tarmen.
- Opkastninger, sure opstød.
- Forstoppelse.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Kløe.
- Søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Mundbetændelse.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Nældefeber.
- Usædvanlig kraftig eller uregelmæssig menstruation.
- Blødning fra skeden.
- Uregelmæssige blødninger i forbindelse med begyndende overgangsalder (menopause).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blæredannelse i huden (bulløst udslæt).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hjertebanken.

- Hukommelsesforstyrrelser, døsigthed, rysten, forandringer i smagen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser, sløret syn.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Astma.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget volsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af tarmsygdom (Morbus Crohn).
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mundsår.
- Hævelse eller betændelse i tungen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Arthrotec i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen (proteinuri).
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Hududslæt med blodudtrædninger under huden, ledsmerter og mavesmerter (Schönlein-Henoch udslæt).
- Blæreformet udslæt (vesikuløst udslæt).
- Øget følsomhed af huden for sollys.
- Hårtab.
- Nældefeber (urticaria).
- Appetitløshed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hævelser, vand i kroppen (især ved forhøjet blodtryk eller nedsat nyrefunktion). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smerter i brystet.
- Feber, træthed, kuldegysninger.
- Hævelse i ansigtet.
- Overfølsomhed.
- Desorientering, angst, mareridt, humørsvingninger, irriteret adfærd.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kramper i livmoderen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen, hvis du er gravid.

Arthrotec kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver eller blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted:

www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Arthrotec utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Arthrotec efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Arthrotec ved temperaturer over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arthrotec 50 mg/0,2 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Diclofenacnatrium 50 mg og misoprostol 0,2 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat; mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, povidon K 30, magnesiumstearat, methylacrylsyre copolymer type C, natriumhydroxid, talcum, triethylcitrat, hypromellose, crospovidon, kolloid vandfri silica, hydrogeneret ricinusolie.

Pakningsstørrelser:

Arthrotec fås i:

Arthrotec 50 mg/0,2 mg i pakninger med 20 og 100 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/15.