

Arthrotec® 50 mg/0,2 mg og Arthrotec® Forte 75 mg/0,2 mg, tabletter Diclofenacnatrium / misoprostol

05-2013
P455320-2**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Arthrotec® eller Arthrotec® Forte til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Arthrotec® og Arthrotec® Forte indeholder to aktive stoffer. Det ene stof (diclofenacnatrium) er smerte- stillende, feber- og betændelsesnedsættende. Det tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Det andet stof (misoprostol) beskytter mave- sækkens slimhinde mod mavesår, som er en bivirkning ved diclofenacnatrium.

Du kan tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte til behandling af gigtsygdomme og mod smerter og hævelse i led og muskler.

Bruges 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 eller du har dårligt hjerte (iskæmisk hjertesygdom).

Lægen kan have givet dig Arthrotec® eller Arthrotec® Forte for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ARTHROTEC® ELLER ARTHROTEC® FORTE**Tag ikke Arthrotec® eller Arthrotec® Forte hvis du**

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Arthrotec® eller Arthrotec® Forte kan 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), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præpara- ter. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.

- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte. Tal med lægen.
- Ved mistanke om graviditet skal du stoppe behandlin- gen og kontakte lægen.
- Hvis du har astma, KOL eller en allergisk sygdom, kan Arthrotec® eller Arthrotec® Forte give anfald af vejrtrækningsbesvær og overfølsomhed.
- Behandlingen med Arthrotec® eller Arthrotec® Forte skal være så kort tid og foregå ved så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Arthrotec® eller Arthrotec® Forte. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Tal med lægen, inden du tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, hvis du

- tager anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- tager binyrebarkhormon, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- tager medicin mod diabetes.
- har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværrer af NSAID.
- har forstyrrelser i blodets evne til at størkne.
- tidligere har haft hjerneblødning.
- har dårlig lever.
- har dårlige nyrer.
- har infektion (betændelse), eller tror du har en infektion, da Arthrotec® og Arthrotec® Forte kan skjule feber, som er tegn på infektion.

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

Så længe du får Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, skal du have undersøgt blodtryk og blod regelmæssigt for at kontrollere din lever- og nyrefunktion.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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.

Tal med din læge, hvis du tager

- anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- medicin, der hindrer blodpropper, blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, heparin, acetylsalicylsyre).
- tabletter mod diabetes.
- medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat).
- medicin mod depression (lithium, SSRI).
- medicin for hjertet (digoxin).
- vanddrivende medicin (diuretika).
- medicin mod for højt blodtryk (f.eks. beta-blokkere, ACE-hæmmere eller angiotensin II-antagonister).
- medicin mod svamp (ketoconazol) og betændelse med bakterier (quinoloner).
- medicin i forbindelse med organtransplantationer (cyclosporin, tacrolimus).
- binyrebarkhormoner.
- medicin mod for meget mavesyre (syreneutraliserende medicin med magnesium).
- medicin til 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 behandling med Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, men de må ikke tages samtidig.

Der skal normalt gå mindst 4 timer, efter du har taget Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, før du må tage colestyramin og colestipol.

Brug af Arthrotec® eller Arthrotec® Forte sammen med mad og drikke

Du skal tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte lige efter et måltid for at nedsætte risikoen for bivirkninger i maven.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, da Arthrotec® eller Arthrotec® Forte går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arthrotec® eller Arthrotec® Forte 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 indholds- stoffer i Arthrotec® eller Arthrotec® Forte

Arthrotec® og Arthrotec® Forte indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Indeholder også ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ARTHROTEC® ELLER ARTHROTEC® FORTE

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

Den sædvanlige dosis er**Voksne**

Arthrotec®: 1 tablet 2-3 gange dagligt i forbindelse med et måltid.

Arthrotec® Forte: 1 tablet 2 gange dagligt i forbindelse med et måltid.

Synk tabletten hel. Du må ikke tygge, knuse, dele eller opløse tabletten i vand.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn under 18 år må normalt ikke få Arthrotec® eller Arthrotec® Forte.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Arthrotec® eller Arthrotec® Forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Arthrotec® eller Arthrotec® Forte tabletter, end

der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er mavesmerter, diarré, nedsat kraft i musklerne, hjertebanken, forvirring, døsighed, sløvhed, rysten, krampe, åndenød, feber, åndedrætsbesvær, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Arthrotec® eller Arthrotec® Forte 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.
- Gulsot, kvalme, evt. med hudkløe pga. leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden og feber. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Hjertesvigt. Ring 112.
- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får åndenød, angst, brystsmertor med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brug af NSAID kan give væske i kroppen, belastning af hjertet og forhøjet blodtryk. Kontakt lægen, hvis du får hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile og/eller trykken for brystet.
- 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.
- Meningitis. Kontakt straks læge eller skadestue, ring. 112, hvis du bliver alment sløj med feber og nakkestivhed.
- Shock med besvimelse og svigt af hjerte- og lungefunktion samtidig med meget lavt blodtryk. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed og bleghed, tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. forandringer i blodet. Kontakt læge.
- 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.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyrsvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, blodig eller plumret urin pga. alvorlig beskadigelse af nyrerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævvelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyrskade. Kontakt lægen.

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. bristning af livmoderen i forbindelse med en fødsel. Kræver øjeblikkeligt indgriben.
- Shock-lignende reaktion under graviditet med blodpropper forårsaget af fostervæske. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper i livmoderen. Kontakt lægen, hvis du er gravid.
- Abort (evt. fuldstændig), for tidlig fødsel, fosterdød.
- Fastsidende moderkage eller fosterhinde.
- Fødselsdefekter.
- Blodopkastning (på grund af maveblødning).
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Forværring af Crohns sygdom (kronisk (lokal) tarmbetændelse med sår, ardannelser og forsnævninger, ofte lokaliseret til tyndtarmens overgang til tyktarmen).
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. 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.
- Søvnløshed.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Luftafgang fra tarmen, opkastninger, forstoppelse.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Hududslæt, kløe.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Mundbetændelse.
- Nældefeber.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Usædvanlig kraftig eller uregelmæssig menstruation.
- Blødning fra skeden, blødning efter overgangsalderen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Udslæt (nældefeber) og hævvelser. 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 ud af 10.000 patienter.

- Betændelse i huden med blærer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Astma, åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Overfølsomhed.
- Appetitløshed.
- Psykiske reaktioner, desorientering, angst, mareridt, humørsvingninger, irritabel adfærd.
- Hukommelsesforstyrrelser, døsighed, rysten, forandringer i smagen.
- Synsforstyrrelser, sløret syn.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Betændelse i tungen. Hævet tunge. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mundtørhed, mundsår.
- Øget følsomhed af huden for sollys.
- Hårtab.
- Hævvelser, vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Smerter i brystet.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelsestilstande, kuldegysninger, træthed, feber, irritabel adfærd.
- Afgang af sort el. mørkfarvet afføring (fæces) gennem endetarmen efter blødning højt oppe i tarmkanalen.
- Blod i urinen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hjertebanken.
- Mindre blødning i hud og slimhinder (Schönlein-Henoch purpura).

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Arthrotec® eller Arthrotec® Forte ved temperaturer over 25 °C. Tag ikke Arthrotec® eller Arthrotec® Forte efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Arthrotec® 50 mg/0,2 mg, tabletter indeholder
Aktive stoffer: Diclofenacnatrium 50 mg og misoprostol 0,2 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, povidon K 30, magnesiumstearat, celluloseacetatphthalat, diethylphthalat, hypromellose, crospovidon, kolloid vandfrit silica, talcum, hydrogeneret ricinusolie.

Arthrotec® Forte 75 mg/0,2 mg, tabletter indeholder
Aktive stoffer: Diclofenacnatrium 75 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 vandfrit silica, hydrogeneret ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Arthrotec® tabletter er hvide, runde og bikonvekse og mærket "Searle 1411" på den ene side og "AAAA" på den anden.
Arthrotec® Forte tabletter er hvide, runde og bikonvekse og mærket "Searle 1421" på den ene side og "AAAA 75" på den anden.

Pakningsstørrelser
Arthrotec® og Arthrotec® Forte fås i pakningsstørrelser á 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Arthrotec® er et registreret varemærke, der tilhører G.D. Searle LLC., a Delaware Limited Liability Company.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2013