

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Arthrotec® 50 mg/0,2 mg
Arthrotec® Forte 75 mg/0,2 mg

Diclofenacnatrium/misoprostol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte
3. Sådan skal De 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 smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende. Det tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Det andet stof (misoprostol) beskytter mavesækkens slimhinde mod mavesår, som er en bivirkning ved diclofenacnatrium.

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

Især når De har risiko for at få mavesår, og hvis De er over 75 år
De tidligere har haft mavesår eller blødning i mave eller tarm
De 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 doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ARTHROTEC® ELLER ARTHROTEC® FORTE

- Tag ikke Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, hvis De
- er overfølsom (allergisk) over for diclofenacnatrium, misoprostol eller et af de øvrige indholdsstoffer
 - tidligere har haft vejrtrækningsbesvær, astma, nældefeber 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
 - har andre blødninger
 - 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 ad 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 De har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at De har risiko for dette (f.eks. hvis De har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
 - hvis De får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens De tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, skal De stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
 - ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis De oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
 - hvis De får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når De i længere tid har taget Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
 - hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte. Tal med lægen.
 - ved mistanke om graviditet skal De stoppe behandlingen og kontakte lægen.
 - hvis De 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 vare så kort tid og foregå ved så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.
 - oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Arthrotec® eller Arthrotec® Forte. Det kan påvirke prøveresultaterne.

- Tal med lægen, inden De tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, hvis De
- 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
 - 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
 - tidligere har haft hjerneblødning
 - har dårlig lever
 - har dårlige nyrer
 - har infektion (betændelse), eller tror De har en infektion, da Arthrotec® og Arthrotec® Forte kan skjule feber, som er tegn på infektion.

Kontakt straks læge, hvis De under behandlingen får udslet, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 Deres læge, hvis De 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 (ciclosporin, tacrolimus)
 - binyrebarkhormoner
 - medicin mod meget mavesyre (syreneutraliserende medicin med magnesium)
 - medicin til fremkaldelse af abort (mifepriston). Dette gælder også, selvom det er 8-12 dage siden, De har taget mifepriston.

De kan tage medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin og colestipol) under behandling med Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, men de må ikke tages samtidig. Derskal normalt gå mindst 4 timer, efter De har taget Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, før De må tage colestyramin og colestipol.

Brug af Arthrotec® eller Arthrotec® Forte sammen med mad og drikke
De skal tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte lige efter et måltid for at nedsætte risikoen for bivirkninger i maven.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, hvis De er gravid, da det kan fremkalde abort eller skade fosteret.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, mens De tager Arthrotec® eller Arthrotec® Forte.

Amning

De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Arthrotec® eller Arthrotec® Forte er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arthrotec® og Arthrotec® Forte kan give svimmelhed og træthed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arthrotec® og Arthrotec® Forte

Medicinen indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter. Medicinen indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

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

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne
Arthrotec®: 1 tablet 2-3 gange dagligt, lige efter et måltid.

Arthrotec® Forte: 1 tablet 2 gange dagligt, lige efter et måltid.

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

Børn

De må ikke bruge Arthrotec® eller Arthrotec® Forte til børn.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Arthrotec® eller Arthrotec® Forte tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har taget for mange Arthrotec® eller Arthrotec® Forte, kan De få mavesmerter, diarré, hjertebanken, for højt blodtryk og blive forvirret, døsigt, sløvt, få rysten, krampe, åndenød, feber, lavt blodtryk og langsom puls.

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

Hvis De har glemt at tage en tablet, skal De tage denne straks, De kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til næste tablet. De må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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

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

4. BIVIRKNINGER

Arthrotec® og Arthrotec® Forte kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I begyndelsen af behandlingen kan De få mave- og tarmbesvær. Besværet er som regel mildt og forsvinder igen. De kan mindske eller undgå det helt, hvis De tager

Arthrotec® eller Arthrotec® Forte lige efter et måltid og ikke sammen med medicin mod for meget mavesyre (som indeholder magnesium).
Kontakt lægen, hvis bivirkningerne fortsætter.

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.
- 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 De får
 - åndenød, angst, bryst smerter 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 De 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 De 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 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.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste, opspyt, smerter i brystet og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Akut sindslidelse. 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 De er gravid.
- Abort (evt. fuldstændig), for tidlig fødsel, fosterdød.
- Misdannelser hos fosteret.
- Fastsiddende moderkage eller fosterhinde.

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.

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.

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.
- Højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Overfølsomhed.

- Appetitløshed.
- Desorientering, angst, mareridt, humørsvingninger, irriteret adfærd.
- Hukommelsesforstyrrelser, døsighed, rysten, forandringer i smagen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser, sløret syn.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Hjertebanken.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmbetændelse.
- Synkebesvær, sure opstød pga. påvirkning af spiserøret.
- Betændelse i tungen.
- Mundtørhed.
- Mundsår.
- Øget følsomhed af huden for sollys.
- Hårtab.
- Hævelser, vand i kroppen.
- Smerter i brystet.
- Feber, træthed, kuldegysninger.
- Betændelsestilstande.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Arthrotec® og Arthrotec® Forte over 25°C.
- Brug ikke Arthrotec® og Arthrotec® Forte efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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.

Pakningsstørrelser:

Arthrotec® er i blisterpakninger med 20 tabletter eller 100 tabletter.
Arthrotec® Forte er i blisterpakninger med 20 tabletter eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Arthrotec® er et registreret varemærke, der tilhører G.D. Searle LLC.