

Bipacksedel: Information till användaren

Arthrotec

50 mg/0,2 mg tabletter med modifierad frisättning
diklofenaknatrium/misoprostol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Arthrotec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Arthrotec
3. Hur du tar Arthrotec
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Arthrotec ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arthrotec är och vad det används för

Arthrotec innehåller diklofenak och misoprostol. Diklofenak tillhör en läkemedelsgrupp som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID).

Arthrotec lindrar smärta och svullnad vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit) och ledförslitning (artros) och kan samtidigt ge skydd hos patienter som har ökad risk för irritation eller sår i mage eller tarmar.

NSAID lindrar smärtan, men kan samtidigt minska mängden naturligt skyddande substanser, så kallade prostaglandiner, i magsäckens slemhinna.

Detta innebär att NSAID kan förorsaka irritation i magen eller magsår. Arthrotec innehåller även misoprostol som är mycket lik dessa prostaglandiner och som därför kan hjälpa till att skydda magen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Arthrotec

Ta inte Arthrotec

- om du för närvarande har magsår eller perforation (hål) i mage eller tarm
- om du för närvarande har blödning i mage, tarmar eller hjärnan

- om du är gravid, eller försöker bli gravid, eftersom Arthrotec kan orsaka missfall. Kvinnor i fertil ålder ska ha ett fullgott graviditetsskydd under behandling med Arthrotec
- om du är kvinna i fertil ålder och inte använder effektivt preventivmedel för att undvika graviditet (läs mer i avsnittet "Graviditet")
- om du tror du kan vara allergisk mot diklofenaknatrium, acetylsalicylsyra, ibuprofen eller något annat NSAID-preparat, misoprostol eller andra läkemedel av prostaglandintyp, eller något annat innehållsämne i Arthrotec (anges i avsnitt 6).
Tecken på en överkänslighetsreaktion kan vara hudutslag, svullnad eller klåda i huden, svullnad i ansiktet och munnen (angioödem), svår nästäppa, astma (andningssvårigheter), bröstsmärta, väsande andning eller någon annan typ av allergisk reaktion.
- om du genomgår eller nyligen genomgått en bypass-operation av hjärtats kranskärl
- om du har svår njur- eller leversvikt
- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl t.ex. hjärtattack, stroke, "mini-stroke" (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Arthrotec:

- om du har andra problem med hälsan, såsom lever- eller njursjukdom. **Ta inte** Arthrotec om du har svår njur- eller leversvikt.
- om du tidigare har haft sår eller blödning i mage eller tarm. **Ta inte** Arthrotec om du för närvarande har sår eller blödning i mage eller tarm.
- om du lätt får blödningar eller blåmärken
- om du har tarminflammation (ulcerös colit eller Crohns sjukdom)
- om du har, eller haft astma eller någon allergisk sjukdom
- om du har en infektion, eftersom Arthrotec kan dölja feber eller andra tecken på infektion
- om du är uttorkad
- om du är över 65 år eftersom läkare kommer att vilja kontrollera dig regelbundet
- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, högt kolesterolvärde eller höga triglycerider (blodfetter)
- om du är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnittet "Graviditet"). På grund av risken för fostret måste din behandling med Arthrotec avbrytas omedelbart.
- om du är kvinna i fertil ålder (se även avsnittet "Graviditet"). Det är viktigt att du använder effektivt preventivmedel medan du tar det här läkemedlet.
- om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen, eftersom Arthrotec ibland kan försämra sår läkningen i tarmarna efter operation.

NSAID-läkemedel som Arthrotec kan orsaka blödning eller magsår. Behandlingen ska avbrytas om detta inträffar. Särskilt stor risk för allvarliga biverkningar i mage och tarm har du om du:

- samtidigt tar en kortikosteroid (t.ex. prednison)
- samtidigt tar ett blodförtunnande läkemedel som tas via munnen,
- samtidigt tar en selektiv serotoninåterupptagshämmare (t.ex. sertralin)
- dricker alkohol.
- använder Arthrotec tillsammans med acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-läkemedel (t.ex. ibuprofen). Du kan då lättare få sår eller blödningar i mage och tarm.
- är äldre
- har någon hjärt-kärlsjukdom
- om du tidigare har haft eller har sår eller blödning i mage eller tarm
- behandlas med högre doser av NSAID-läkemedel.

Läkemedel som Arthrotec kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Liksom andra NSAID (t ex ibuprofen) kan Arthrotec orsaka förhöjt blodtryck, din läkare kan därför komma att vilja mäta ditt blodtryck regelbundet.

Din läkare kommer att vilja undersöka dig regelbundet om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.

Andra läkemedel och Arthrotec

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, såsom:

- Acetylsalicylsyra eller andra NSAID (t ex ibuprofen)
- Läkemedel mot artros eller ledgångsreumatism tillhörande gruppen cyclooxygenas-2 (COX-2) hämmare
- Diuretika (används vid vätskeansamling i kroppen)
- Ciklosporin eller takrolimus (används för att dämpa immunförsvaret, t ex efter transplantationer)
- Litium (används för behandling av vissa typer av depression)
- Digoxin (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm och/eller hjärtsvikt)
- Warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (minskar blodkoagulationen, t ex. acetylsalicylsyra)
- Läkemedel mot ångest och depression som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- Blodsockerreglerande läkemedel som tas via munnen (mot diabetes)
- Metotrexat (används för behandling av ledgångsreumatism, psoriasis och leukemi)
- Behandling med steroider (t ex kortikosteroider vilka ofta används som anti-inflammatoriska läkemedel)
- Läkemedel mot högt blodtryck
- Antacida som innehåller magnesium (används mot halsbränna, matsmältningsbesvär)
- Antibiotika av kinolontyp (används mot vissa infektioner)
- Ketokonazol, flukonazol, mikonazol och vorikonazol (används mot vissa typer av svampinfektioner)
- Amiodaron (används för att behandla onormal hjärtrytm)

- Sulfinpyrazon (används mot gikt)

Om du har använt läkemedlet mifepriston (för att avbryta en graviditet) de senaste 12 dagarna. Arthrotec ska inte användas inom 8-12 dagar efter intag av mifepriston.

Samtidig användning av inflammationshämmande och smärtlindrande läkemedel av typen NSAID kan i sällsynta fall orsaka förhöjning av vissa blodvärden, samt vätskeansamling i kroppen (svullnad i vrist, ben och/ eller händer). Samtidig användning av andra NSAID bör undvikas då risken för biverkningar ökar.

Blodtryckssänkande läkemedel innehållande propranolol kan efter upprepad dosering av Arthrotec leda till måttlig ökning av koncentrationen av propranolol i blodet. Rådgör därför med din läkare före samtidig användning.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Ta inte Arthrotec om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar att skaffa barn. På grund av den möjliga risken för fosterskada måste du försäkra dig om att du inte är gravid innan du påbörjar behandlingen. Kvinnor som inte nått klimakteriet måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandling med Arthrotec.

Din läkare kommer att informera dig om riskerna om du skulle bli gravid medan du tar Arthrotec, eftersom läkemedlet kan orsaka missfall, för tidig födsel eller onormal fosterutveckling (missbildningar). Du ska **ALDRIG** ta det här läkemedlet om du är

gravid, eftersom det även kan få allvarliga konsekvenser för ditt barn, särskilt på hjärta, lungor och/eller njurar, inklusive dödsfall. Om du har fått behandling med detta läkemedel under graviditet ska du tala med din läkare. Om du bestämmer dig för att fullfölja graviditeten ska den följas noggrant med ultraljudsundersökningar med särskild fokus på barnets ben, armar och huvud.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Arthrotec om du ammar.

Fertilitet

Arthrotec kan orsaka tillfällig infertilitet. Hos kvinnor som har svårt att bli gravida eller som genomgår fertilitetsutredning bör ett behandlingsavbrott med Arthrotec övervägas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Arthrotec kan orsaka yrsel, trötthet och synrubbingar.

Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit Arthrotec, kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa symtom avtagit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Arthrotec innehåller laktos

Arthrotec innehåller **laktos** (en **sockerart**). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Arthrotec innehåller natrium

Arthrotec innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Arthrotec innehåller hydrogenerad ricinolja

Arthrotec innehåller hydrogenerad ricinolja som kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Arthrotec

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är 1 tablett 2-3 gånger dagligen.

Arthrotec ska sväljas hela med vatten (ej tuggas) tillsammans med, eller omedelbart efter, måltid.

Äldre patienter och patienter med lever- eller njursjukdom

Din läkare kan komma att vilja kontrollera dig mer noggrant. Dosändring är inte nödvändig.

Användning för barn

Arthrotec är endast avsett för vuxna och ska inte användas av barn (under 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Arthrotec

Ta inte fler tabletter än din läkare ordinerat dig. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan följande symtom uppträda: dåsighet, darrningar, kramper, andnöd, magsmärtor diarré, feber, hjärtklappning, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Arthrotec

Om du glömmer att ta en tablett, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Arthrotec

Sluta inte att ta Arthrotec, såvida inte din läkare säger till dig det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Arthrotec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Arthrotec och kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar:

- svaghet eller oförmåga att röra ena sidan av kroppen, sluddrigt tal (stroke), bröstsmärta (hjärtattack), hjärtsvikt eller hjärtklappning (du känner av dina hjärtslag) – Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- andnöd - Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Arthrotec kan orsaka en minskning av en typ av vita blodkroppar (vilka hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och sjukdomar) vilket kan leda till infektioner med symtom såsom frossa, plötslig feber, halsont eller influensaliknande symtom – Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- svåra magsmärter eller ser några tecken på blödning eller sårbildning i mage eller tarmar, såsom svart eller blodig avföring – Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), eller blodiga kräkningar – Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- en allvarlig allergisk reaktion med symtom såsom svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, väsande andning eller andningssvårigheter, nässelutslag, blodtrycksfall, svullnad under huden (angioödem, anafylaktisk chock) – Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- gulsot (din hud eller ögonvitor ser gulaktiga ut) – Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- minskning av antalet blodplättar (ökad risk för blödning eller blåmärken) – Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- symtom på hjärnhinneinflammation (stel nacke, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller nedsatt medvetandegrad) – förekommer hos ett okänt antal användare
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom – förekommer hos ett okänt antal användare
- en allvarlig hudreaktion såsom utslag, blåsbildning eller fjällning av huden (DRESS, Stevens-Johnsons syndrom, exfoliativ dermatit, erythema multiforme och toxisk epidermal nekrolys) – förekommer hos ett okänt antal användare.

Andra biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Magsmärta, diarré, illamående, matsmältningsbesvär

Diarré är vanligast förekommande och är i undantagsfall av allvarlig karaktär. Om du tar Arthrotec tillsammans med mat minskar risken för diarré. Om du använder antacida (mot sur mage) bör du undvika antacida som innehåller magnesium eftersom de kan förvärra diarrén.

Apotekspersonalen kan hjälpa dig att välja passande antacida. Om diarrén fortsätter och blir allvarlig bör du kontakta din läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Hudutslag, klåda
- Kräkningar, vaderspänning, förstoppning, uppstötningar, magkatarr (matsmältningsbesvär, magsmärtor, kräkningar)
- Inflammation i matstrupen
- Mag- eller tarmsår
- Huvudvärk, yrsel
- Sömnsvårigheter
- Förändrade blodprovsresultat som har samband med leverfunktionen
- Inflammation i mage-tarmar såsom illamående, diarré och buksmärtor
- Onormal fosterutveckling

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svullnad och inflammation i munnen
- Svullnad av ansikte
- Vätskeansamling i kroppen som kan orsaka svullna vristar och ben
- Onormal eller oväntad underlivsblödning, menstruationsstörningar
- Minskat antal blodplättar (kan leda till ökad risk för blödningar eller blåmärken)
- Purpura (lilafärgade hudfläckar)
- Nässelutslag (upphöjda, kliande utslag)
- Infektion i vagina (klåda, sveda, ömhet, smärta särskilt under samlag och/eller urinering)
- Dimsyn
- Högt blodtryck
- Nedsatt aptit

- Menstruationsrubbningar, såsom riklig eller mindre blödning eller försenad mens
- Frossa eller feber
- Dåsighet, trötthet, darrningar
- Öronsusning (tinnitus)
- Blödning från mage och tarmar (gastro-intestinal blödning)
- Depression och oro
- Stickningar eller pinnningar
- Munsår och muntorrhet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Leverinflammation (kan leda till gulfärgning av huden, huvudvärk, feber, frossa, allmän svaghetskänsla)
- Inflammation i bukspottkörteln, vilket leder till svåra smärtor i buken och ryggen
- Inflammation i lungorna såsom hosta, ökad slembildning
- Smärtor i bröstet
- Kräkningar innehållande blod
- Försämring av ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen)
- Skador på matstrupen
- Lågt blodtryck
- Håravfall
- Ökad ljuskänslighet
- Mardrömmar
- Hudutslag i form av blåsor (bullösa hudutslag)
- Smärtsamma menstruationer

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allvarlig leversjukdom inklusive leversvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Försämring av Crohns sjukdom (tarminflammation)
- Njurproblem
- Krampanfall
- Inflammerade blodkärl (kan orsaka feber, värk, lila utslag))
- Psykos (psykisk sjukdom som kännetecknas av bristande verklighetsuppfattning)
- Humörförändringar, irritation, minnesstörningar, förvirring
- Synstörningar, smakförändringar
- Inflammation
- Onormala sammandragningar av livmodern, bristning i livmoderväggen, kvarhållen moderkaka efter förlossning, en livshotande reaktion orsakad av att fostervatten eller andra vävnader från graviditeten passerar över till moderns blodcirkulation, livmoderblödning, missfall, fosterdöd, för tidig födsel
- Onormala livmoderblödningar
- Blodbrist (minskat antal röda blodkroppar) som kan leda till blek hud, svaghetskänsla och andfåddhet
- Nedsatt fertilitet hos kvinnor
- Hudutslag (Erythema multiforme, Henoch-Schönleins purpura, slemhinneutslag, vesikulära utslag)
- Förändrade blodprovsresultat som har samband med leverfunktionen (ökat bilirubin)
- Astma (andningssvårigheter)
- Svullnad av tungan
- Kraftigt blodtrycksfall

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Arthrotec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackning efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är diklofenaknatrium och misoprostol.
- Varje tablett innehåller 50 mg diklofenaknatrium och 0,2 mg misoprostol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Arthrotec innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Arthrotec innehåller natrium"), trietylcitrat hypromellos, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydrogenerad ricinolja (se avsnitt 2 "Arthrotec innehåller hydrogenerad ricinolja") och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arthrotec tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa och märkta med fyra "A" i ring på ena sidan och "SEARLE" ovanför "1411" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW
Leiden
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-05