

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Arthrotec 75, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
Diclofenac-Natrium, Misoprostol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Es darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Arthrotec und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Arthrotec beachten?**
- 3. Wie ist Arthrotec einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Arthrotec aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

**1. Was ist Arthrotec und wofür wird es angewendet?**

Arthrotec hilft zur Linderung der Schmerzen und Schwellung bei **rheumatoider Arthritis** und **Arthrose**. Es kann es Patienten mit Risiko für Reizungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt zu schützen.

Arthrotec enthält Diclofenac und Misoprostol. Diclofenac gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden.

Obwohl NSAR schmerzlindernd wirkt, können sie auch die Menge der in der Magenschleimhaut natürlich vorliegender Schutzsubstanzen, die so genannten Prostaglandine, verringern.

Dies bedeutet, dass NSAR zu Magenbeschwerden oder Magengeschwüren führen können. Arthrotec enthält auch Misoprostol, das diesen Prostaglandinen sehr ähnlich ist und kann helfen Ihren Magen zu schützen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Arthrotec beachten?**

**Arthrotec darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- nach der Einnahme von Diclofenac oder anderen NSAR, wie z. B. Aspirin (Acetylsalicylsäure), Misoprostol oder einem anderen prostaglandinhaltigen Arzneimittel, oder einem der sonstigen Bestandteile von Arthrotec, eine allergische Reaktion wie z.B. Hautausschlag, Schwellung oder Hautjucken, schwere Nasenverstopfung, Asthma oder pfeifende Atmung hatten (siehe „Weitere Informationen“ in Abschnitt 6).
- zurzeit ein Geschwür oder einen Durchbruch (Loch) in Ihrem Magen-Darm-Trakt haben.

- zurzeit an einer Magen-, Darm- oder Hirnblutung leiden.
- sich einer koronaren Bypass-Operation unterziehen müssen oder sich vor kurzem einem solchen Eingriff unterzogen haben.
- schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz haben.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- wenn Sie schwanger sind oder probieren schwanger zu werden, da Arthrotec eine Fehlgeburt auslösen kann. Frauen, die sich noch nicht in der Menopause befinden, sollten während der Behandlung mit Arthrotec eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung durchführen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arthrotec ist erforderlich**

#### **Bevor Sie Arthrotec erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

#### **Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, falls Folgendes auf Sie zutrifft:**

##### **Wenn Sie:**

- Andere Gesundheitsprobleme wie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. **Sie dürfen Arthrotec nicht einnehmen**, wenn Sie an schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden.
- in der Vergangenheit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Magen- bzw. Darmblutungen hatten. **Sie dürfen Arthrotec nicht einnehmen**, wenn Sie zurzeit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Magen- bzw. Darmblutungen haben.
- eine Neigung zu Blutungen oder Blutergüsse haben.
- eine Darmentzündung (ulzerative Colitis oder Morbus Crohn) haben.
- Asthma oder eine allergische Erkrankung haben oder jemals hatten.
- eine Infektion haben, da Arthrotec Fieber oder andere Anzeichen für eine Infektion verschleiern kann.
- dehydriert sind.
- älter als 65 Jahre sind, da Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen möchte.

NSAR wie Arthrotec können Blutungen oder Geschwüre verursachen. Bei Auftreten dieser Komplikationen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Arzneimittel wie Arthrotec können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Ein solches Risiko wird bei hoher Dosierung und längerer Behandlungsdauer wahrscheinlicher. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer darf daher nicht überschritten werden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Wie andere NSAR (z.B. Ibuprofen) kann Arthrotec zu einem Anstieg des Blutdrucks führen und deshalb wird Ihr Arzt Sie möglicherweise dazu auffordern, Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren zu lassen.

Wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen wollen.

### **Bei Einnahme von Arthrotec mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel beeinträchtigen die Wirkung anderer Arzneimittel. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben**, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt:

- Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder andere NSAR (z.B. Ibuprofen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Arthrose oder rheumatoider Arthritis, die unter dem Namen Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer bekannt sind
- Diuretika (zur Behandlung von Wasserretention im Körper)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems, z.B. nach Transplantationen)
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Depressionsformen)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und/oder Herzinsuffizienz)
- Warfarin oder andere orale Antikoagulanzen (blutverdünnende Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung)
- Arzneimittel zur Behandlung von Ängste und Depressionen, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bekannt sind
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels (orale blutzuckersenkende Medikamente für Diabetiker)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Steroidpräparate (z.B. Corticosteroide, die häufig wie entzündungshemmende Mittel angewendet werden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva)
- Magnesiumhaltige Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen und Verdauungsstörungen)
- Quinolon-Antibiotika (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Ketoconazol (zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen)
- Wenn Sie ein Arzneimittel, Mifepriston genannt (zum Abbruch einer Schwangerschaft) innerhalb der vorausgegangenen 12 Tage eingenommen haben. Arthrotec 75 darf in den 8 bis 12 Tagen nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie Arthrotec nicht an, wenn Sie schwanger sind oder probieren zu werden möchten. Frauen, die sich noch nicht in der Menopause befinden, sollten während der Einnahme von Arthrotec eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung durchführen.

Wenden Sie Arthrotec nicht an während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie nach der Einnahme von Arthrotec an Schwindel oder Benommenheit leiden, sollten Sie keine Fahrzeuge fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arthrotec**

#### **Laktose- oder Zuckerunverträglichkeit**

Arthrotec enthält **Laktose** (eine **Zuckerart**). Bitte nehmen Sie Arthrotec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Arthrotec einzunehmen?

Nehmen Sie Arthrotec immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie zweimal täglich eine Tablette ein.

Die Tabletten müssen ganz (ohne Zerkauen) mit etwas Wasser heruntergeschluckt werden. Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach den Mahlzeiten ein.

**Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen** wird der Arzt eine engmaschigere Überwachung durchführen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

**Kinder:** Arthrotec ist nur für Erwachsene bestimmt und darf Kindern (unter 18 Jahren) nicht verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Arthrotec eingenommen haben, als sie sollten**

Sie dürfen nicht mehr Tabletten einnehmen, als der Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie eine größere Menge von Tabletten angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus und nehmen Sie das Arzneimittel mit, oder kontaktieren Sie das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arthrotec vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben, sollten Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arthrotec abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Arthrotec 75 nicht ab, sofern es der Arzt nicht ausdrücklich angeordnet hat. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Arthrotec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich wegen der Nebenwirkungen Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es ist wichtig, dass Sie wissen, was passieren kann, damit Sie handeln können, falls Arthrotec eine Nebenwirkung hat. Arthrotec kann mitunter Nebenwirkungen verursachen, die aber in der Regel im Lauf der Behandlung wieder verschwinden, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie Arthrotec ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

**wenn Sie:**

- starke Magenschmerzen haben oder irgendwelche Anzeichen für Magen-Darm-Blutungen oder einen Magen-Darmdurchbruch, wie z.B. Schwarzfärbung des Stuhls oder Blutstuhl oder Blutbrechen, feststellen – dies kommt **sehr selten** vor.

- eine schwere Hautreaktion wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse) zeigen – dies kommt **sehr selten** vor.
- eine schwere allergische Reaktion wie z.B. Hautausschlag, Gesichtssödem, pfeifende Atmung oder Atemnot (anaphylaktischer Schock) haben – dies kommt **selten** vor.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weiß im Auge) haben – dies kommt **selten** vor.
- Arthrotec kann einer Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (sie helfen dem Körper sich gegen Infektionen und Krankheiten zu schützen) verursachen und Infektionen anrichten mit Symptome wie Schüttelfrost, plötzlichen Fieber, Halsschmerzen oder Grippe-Symptome. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt – Die Häufigkeit **ist unbekannt**.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

- **Sehr häufige Nebenwirkungen** (beeinträchtigen mehr als 1 von 10 Personen):
  - Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit (sich krank fühlen), Verdauungsstörungen

Durchfall ist das häufigste Problem und gelegentlich kann schwerer Durchfall auftreten. Die Durchfallgefahr ist geringer, wenn Sie Arthrotec zu einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie ein Antazidum (ein Arzneimittel zur Minderung der Magensäure) einnehmen, sollten Sie magnesiumhaltige Antazida meiden, da diese den Durchfall verschlimmern. Ihr Apotheker kann Ihnen helfen, ein geeignetes Antazidum zu finden. Sollte der Durchfall längere Zeit anhalten und schwer sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Häufige Nebenwirkungen** (beeinträchtigen weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Personen):
  - Hautausschlag, Juckreiz
  - Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Aufstoßen, Gastritis (Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Erbrechen)
  - Magen- oder Darmgeschwüre
  - Kopfschmerzen, Schwindel
  - Schlafstörungen
  - Veränderungen der Leber betreffenden Blutteste
- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (beeinträchtigen weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Personen):
  - Mundschwellung
  - Abnormale oder unerwartete Vaginalblutungen, Menstruationsstörungen
  - Abnahme der Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüsse)
  - Purpura (purpurfarbige Hautflecken)
  - Urtikaria (Hautausschlag mit juckenden Erhebungen)
- **Seltene Nebenwirkungen** (beeinträchtigen weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Personen):

- Leberentzündung (mögliche Gelbfärbung der Haut, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost und allgemeine Schwäche)
- **Sehr seltene Nebenwirkungen** (beeinträchtigen weniger als 1 Person von 10.000 Patienten):
  - Schwere Lebererkrankungen einschließlich Leberinsuffizienz

**Weitere Nebenwirkungen die während der aktuellen Anwendung erfahren werden** (nach auf den Markt bringen, Häufigkeit nicht bekannt):

- Herzinsuffizienz, Brustschmerzen, Herzklopfen (Wahrnehmung des Herzschlags)
- Speiseröhrenläsionen
- Verschlechterung einer ulzerativen Colitis oder eines Morbus Crohn (Entzündung der Därme)
- Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- Kurzatmigkeit
- Epileptische Krampfanfälle
- Allergische Reaktion (einschließlich Asthma, Atembeschwerden, Juckreiz, Haarausfall, Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und purpurfarbige Hautflecken hervorrufen))
- Meningitis-Symptome (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit (sich krank fühlen), Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsverlust)
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper mit Bein- und Knöchelödemen
- Bluterbrechen
- Psychotische Reaktionen (psychische Störungen mit Kontaktverlust zur Realität)
- Anschwellen der Zunge, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit
- Depressionen, Angstgefühl, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Zitterigkeit, Alpträume, Benommenheit, Müdigkeit
- Sehstörungen, Verschwommen sehen, Ohrgeräusche, Geschmacksstörungen
- Schüttelfrost, Fieber, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Entzündung
- Appetitverlust
- Abnormale Gebärmutterkontraktionen, Gebärmutterriss, Plazentarettention nach der Entbindung, eine für die Mutter lebensbedrohende Reaktion wegen des Übergehens von Fruchtwasser (Wasser, das den Fötus einhüllt) oder anderen fötalen Substanzen in den Blutkreislauf der Mutter, Gebärmutterblutungen, Fehlgeburt, Totgeburt, Geburtsdefekte, Frühgeburt
- erniedrigter Blutdruck, Bluthochdruck
- Anämie (geringe Zahl der roten Blutkörperchen), die zu Hautblässe, Schwäche oder Atemnot führen kann.

Arzneimittel wie Arthrotec können mit einem geringen Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## 5. Wie ist Arthrotec aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen Arthrotec nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Arthrotec 75 enthält**

Die Wirkstoffe sind Diclofenac-Natrium und Misoprostol.  
Eine Tablette enthält 75 mg Diclofenac-Natrium und 0,2 mg Misoprostol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Polyvidon K-30, Magnesiumstearat, Methacrylsäure, Natriumhydroxid, Talkum, Triethylcitrat, Hydroxypropylmethylcellulose, Crospovidon, wasserfreies kolloidales Silicium und hydriertes Rizinusöl.

### **Wie Arthrotec 75 aussieht und Inhalt der Packung**

Arthrotec 75 ist als weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck ‚SEARLE‘ über ‚1421‘ auf einer Seite und viermal ‚A‘ an der Zirkumferenz mit ‚75‘ in der Mitte auf der Rückseite erhältlich.

Die Tabletten sind in Blisterstreifen verpackt und werden in Packungen von 10, 20, 30, 60, 90, 100 und 140 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Zulassungsinhaber**

CONTINENTAL PHARMA INC.  
Rijksweg, 12  
B-2870 Puurs/ Belgien

### **Hersteller**

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road  
Morpeth – Northumberland  
NE61 3YA  
Vereinigtes Königreich

### **Zulassungsnummer**

BE182847

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte in Verbindung mit:**

Pfizer SA, tel. +32 (0)2 554.62.11

**Überarbeitet im: 02/2015**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2015**

**15B12**