

Prospect: Informații pentru utilizator**Arthrotec 75 mg/0,2 mg comprimate gastrorezistente**
diclofenac sodic/misoprostol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Arthrotec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arthrotec
3. Cum să utilizați Arthrotec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arthrotec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Arthrotec și pentru ce se utilizează

Arthrotec conține diclofenac și misoprostol. Arthrotec face parte din grupul de medicamente antiinflamatoare și analgezice (pentru combaterea durerii AINS).

Fiecare comprimat conține un nucleu cu diclofenac sodic; diclofenacul este un medicament antiinflamator nesteroidian, care acționează împotriva inflamației și durerilor articulare din anumite boli. Celălalt component activ - misoprostolul - protejează stomacul și duodenul împotriva ulcerului care poate fi provocat de medicamentele antiinflamatoare.

Arthrotec este indicat pentru tratarea manifestărilor din artroză și poliartrita reumatoidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arthrotec**Nu luați Arthrotec dacă:**

- Aveți în prezent un ulcer sau o perforație (gaură) în stomac sau intestine;
- Suferiți în prezent de sângerare în stomac, intestine sau creier;
- Sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, deoarece poate provoca avort spontan. Femeile care nu au ajuns la menopauză trebuie să utilizeze metode contraceptive de încredere în timp ce iau Arthrotec;
- dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați o măsură contraceptivă eficientă pentru a evita să rămâneți gravidă (vezi pct. despre „Sarcină” pentru informații suplimentare);
- dacă credeți că ați putea fi alergic la diclofenac sodic, aspirină (acid acetilsalicilic), ibuprofen sau orice alt AINS, misoprostol sau alte medicamente prostaglandine, sau la oricare dintre celelalte componente ale Arthrotec, enumerate la sfârșitul prospectului (vezi pct. 6); printre

semnele reacției de hipersensibilitate se numără erupții pe piele, umflare sau mâncărime a pielii, umflarea feței și a gurii (angioedem), congestie nazală severă, astm (probleme de respirație), durere în piept, respirație șuierătoare sau orice altă reacție de tip alergic;

- dacă alăptați;
- acidul acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatorii duc la crize de astm bronșic, urticarie sau rinită acută;
- aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Arthrotec:

- dacă fumați;
- dacă aveți diabet;
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor;
- dacă suferiți de boli de rinichi sau de ficat;
- dacă ați suferit de ulcer;
- dacă sângerăți prea ușor sau vă învinețiți la lovituri aparent ușoare;
- dacă suferiți de anumite inflamații digestive (de exemplu, colita ulceroasă, boala Crohn);
- dacă ați suferit de astm bronșic sau boli alergice;
- dacă aveți febră; Arthrotec poate masca febra, care este unul din semnele infecției;
- dacă sunteți deshidratat;
- dacă aveți peste 65 de ani, deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze regulat;
- dacă suferiți de anumite boli de sânge sau prezentați tulburări de coagulare a sângelui, sau dacă ați suferit de hemoragii cerebrovasculare;
- dacă suferiți de boli care favorizează reținerea lichidelor în organism;
- dacă sunteți în tratament cu diuretice;
- dacă sunteți în tratament cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene; în aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor teste pentru a verifica funcția rinichilor sau a ficatului sau rezultatele analizelor de sânge;
- dacă prezentați intoleranță la anumite zaharuri, informați medicul dumneavoastră despre acest lucru înainte de a utiliza acest medicament; deoarece conține ulei de ricin hidrogenat, poate provoca jenă gastrică și diaree;
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi pct. despre „Sarcină”); din cauza riscului pentru făt, tratamentul dumneavoastră cu Arthrotec trebuie întrerupt imediat;
- dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă (vezi, de asemenea, pct. despre „Sarcină”); este important să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timp ce luați acest medicament;
- dacă ați suferit recent sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau a tractului intestinal înainte de a primi/lua/utiliza Arthrotec, deoarece Arthrotec poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.

Medicamente precum Arthrotec se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze regulat.

Arthrotec împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente, dacă sunt administrate în același timp cu Arthrotec, pot influența acțiunea Arthrotec sau Arthrotec poate influența acțiunea acestora. Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre medicamentele de mai jos:

- diuretice;
- ciclosporină;
- litiu;
- digoxină;
- ketoconazol;
- medicamente antidiabetice orale;
- warfarină, antiagregante plachetare (aspirină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau alte anticoagulante orale;
- metotrexat;
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi;
- medicamente antihipertensive, cum sunt inhibitorii enzimei de conversie;
- antibioticele quinolonice;
- tacrolimus;
- mifepristonă;
- voriconazol;
- sulfpirazonă.

Arthrotec împreună cu alimente și băuturi

Arthrotec poate fi administrat în timpul meselor; este chiar recomandată administrarea în timpul meselor, pentru a evita unele reacții adverse, cum este diareea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu luați Arthrotec dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă. Din cauza posibilului risc de vătămare a fătului, trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul. Femeile care nu au ajuns la menopauză trebuie să utilizeze metode contraceptive sigure în timp ce iau acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va informa despre riscuri în cazul în care rămâneți gravidă în timp ce luați Arthrotec, deoarece acesta poate provoca pierderea sarcinii, naștere prematură, formarea anormală a fătului (defecte congenitale). Nu trebuie să luați NICIODATĂ acest medicament dacă sunteți gravidă, deoarece acesta poate, de asemenea, să aibă consecințe severe asupra copilului dumneavoastră, în special asupra inimii, plămânilor și/sau rinichilor, inclusiv moartea. Dacă ați primit tratament cu acest medicament în timpul sarcinii, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă decideți să continuați sarcina, trebuie efectuată monitorizarea prenatală atentă și examinări ecografice repetate, cu o atenție specială asupra membrelor și capului.

Alăptarea

Adesați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă alăptați. Nu utilizați Arthrotec în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați amețeli sau alte tulburări nervoase în timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare, evitați conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

Arthrotec conține lactoză

Arthrotec conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Arthrotec.

Arthrotec conține sodiu

Arthrotec conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

Arthrotec conține ulei de ricin hidrogenat, care poate provoca jenă gastrică și diaree.

3. Cum să utilizați Arthrotec

Utilizați întotdeauna Arthrotec conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza uzuală este de un comprimat Arthrotec, de două ori pe zi, în timpul meselor. Comprimatele trebuie înghițite întregi, nu trebuie mestecate sau sfărâmate.

Dacă aveți impresia că efectul Arthrotec este prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Utilizarea la vârstnici, pacienți cu insuficiență renală, cardiacă și hepatică

Se recomandă o monitorizare atentă de către medicul dumneavoastră. Nu este necesară ajustarea dozei.

Utilizarea la copii

Nu se recomandă utilizarea Arthrotec la copiii sub 18 ani.

Dacă ați luat mai mult Arthrotec decât trebuie

Dacă utilizați mai multe comprimate decât v-au fost prescrise, adresați-vă imediat medicului sau celei mai apropiate unități medicale.

Dacă ați uitat să luați Arthrotec

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a recupera doza pe care ați uitat să o administrați.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Arthrotec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10) includ:

- dureri abdominale,
- diaree,
- greață,
- greutate sau încetinire a digestiei.

Reacții adverse frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 100) includ:

- insomnie,
- dureri de cap,
- amețeli,
- gastrită,
- ulceratii la nivelul stomacului și intestinului,
- ulcer peptic,
- inflamații la nivelul esofagului, stomacului, duodenului și intestinelor,
- arsuri în capul pieptului,
- vărsături,
- constipație,
- balonare,
- flatulență,

- eructație,
- erupții trecătoare pe piele,
- mâncărime la nivelul pielii,
- rezultate anormale pentru teste de sânge (creșterea alaninaminotransferazei, hematocrit scăzut, creșterea fosfatazei alcaline),
- formarea anormală a fătului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 1000) includ:

- infecție vaginală,
- scădere a numărului de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui),
- lipsa poftei de mâncare,
- schimbări ale dispoziției (depresie, anxietate),
- accident vascular cerebral,
- somnolență
- tremor,
- vedere încețoșată,
- zgomote în ureche,
- atac de cord,
- insuficiență cardiacă,
- palpitații,
- dureri în piept,
- tensiune arterială crescută,
- greutate în respirație,
- sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor,
- inflamații la nivelul gurii,
- scaune de culoare neagră, lipicioase,
- ulcerații ale gurii,
- gură uscată,
- sângerare gastro-intestinală,
- erupții la nivelul pielii însoțite de mâncărimi și umflături (urticarie),
- pete violet sau roșii pe piele,
- sângerări inter-menstruale,
- sângerări menstruale abundente,
- sângerări vaginale la femei aflate la vârsta fertilă și la femei aflate la perioada de menopauză,
- tulburare de menstruație,
- febră,
- umflarea țesuturilor datorată acumulării de lichid în țesut la nivelul feței (edem),
- frisoane,
- oboseală,
- rezultate anormale pentru teste de sânge (creșterea aspartataminotransferazei).

Reacții adverse rare (afectează mai mult de 1 pacient din 10000) includ:

- reacție anafilactică,
- coșmaruri,
- scăderea tensiunii arteriale,
- pneumonie,
- pancreatită,
- vărsături cu sânge,
- exacerbarea unei boli numite colită ulceroasă sau a bolii Crohn (caracterizate prin inflamație și leziuni la nivel gastrointestinal),
- tulburare esofagiană,
- hepatită și icter,
- umflarea țesuturilor de sub piele (angioedem),
- reacții grave ale pielii constând în apariția de vezicule pe piele (dermatită buloasă),
- sensibilitate la lumină,
- căderea părului (alopecie),
- durere la nivelul sânilor,
- dureri menstruale,

- semne de infecție sau oboseală avansată ce pot fi datorate scăderii numărului dintr-un anumit tip de celule din sânge,
- anemie,
- reacții alergice,
- reacții alergice la nivelul pielii și crize de astm bronșic și senzație de sufocare (gât umflat) datorită reacțiilor alergice,
- furnicături sau amorțeli,
- tulburări de memorie,
- neliniște,
- tremurături,
- tulburări de gust,
- inflamația limbii,
- senzație de gură uscată.

Alte reacții adverse foarte rare (<1/10.000) sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) includ:

- anemie aplastică,
- anemie hemolitică,
- agranulocitoză,
- tulburări de coagulare a sângelui,
- acumulare de lichid în țesuturi,
- inflamația membranelor creierului (meningită aseptică),
- dificultate la înghițire,
- convulsii,
- afectarea memoriei,
- tulburare psihotică
- dezorientare
- dispoziție alterată
- iritabilitate
- deficiență vizuală,
- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis,
- astm (probleme de respirație),
- umflarea limbii,
- inflamația vaselor de sânge,
- perforații ale stomacului sau intestinelor,
- funcționare anormală a ficatului (insuficiență hepatică),
- boala Crohn,
- hepatită fulminantă,
- reacții grave la nivelul pielii care uneori pot amenința viața (sindrom DRESS, sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermală),
- înroșirea pielii (eritem),
- exfolierea pielii,
- purpură Henoch Schonlein,
- erupție mucocutanată,
- erupție veziculară,
- tulburări renale (nefrită tubulointerstițială, afectare renală, insuficiență renală, glomerulonefrită, necroză papilară renală, sindrom nefrotic, glomerulonefrită cu leziuni minime, glomerulonefrită membranoasă),
- naștere prematură,
- retenție a placentei sau a altor membrane la naștere,
- deces al fătului,
- contracții uterine anormale,
- sângerări uterine anormale,
- spasme uterine,
- ruptură sau perforație uterină,
- pătrunderea lichidului amniotic în circulația sângelui mamei (embolism cu lichid amniotic),
- avort incomplet,

- travaliu prelungit,
- fertilitate scăzută la femei,
- sindrom anafilactoid al sarcinii
- scădere bruscă a tensiunii arteriale,
- erupție generalizată buloasă indusă medicamentos,
- inflamație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Arthrotec

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister <EXP>. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.


Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Arthrotec:

- Substanțele active sunt diclofenacul sodic și misoprostolul. Fiecare comprimat conține un nucleu gastro-rezistent cu diclofenac sodic 75 mg, înconjurat de un strat cu misoprostol 200 µg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi pct.2 “Arthrotec conține lactoză”), celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K-30, stearat de magneziu, copolimer acid metilacrilic tip C, hidroxid de sodiu (vezi pct.2, “Arthrotec conține sodiu”), talc, trietilcitrat, hipromeloză 3mPas, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal, ulei de ricin hidrogenat(vezi pct. 2 “Arthrotec conține ulei de ricin hidrogenat”).

Cum arată Arthrotec și conținutul ambalajului

Comprimate gastrorezistente albe, rotunde, biconvexe, inscripționate cu simbolul  pe una dintre fețe și 'Searle 1421' pe cealaltă față.

Cutie cu un blister din folie de Al a 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 2 blistere din folie de Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG,
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,
Belgia

Fabricantul

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200, Leiden, 2333 CW, Olanda

Acest prospect a fost revizuit în August, 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.