

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Arthrotec 50 mg / 0,2 mg säädellysti vapauttavat tabletit diklofenaakkinatrium/misoprostoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Arthrotec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Arthrotec-tabletteja
3. Miten Arthrotec-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arthrotec-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Arthrotec on ja mihin sitä käytetään

Arthrotec sisältää diklofenaakkia ja misoprostolia. Diklofenaakki kuuluu tulehduskipulääkkeiden (eli NSAIDien) ryhmään.

Arthrotec-valmisteella hoidetaan **nivelreumasta** ja **nivelrikosta** johtuvaa kipua ja turvotusta. Valmiste voi myös auttaa suojaamaan potilaita, joilla ärsytyksen tai haavauman riski mahalaukussa tai suolistossa on suurentunut.

Vaikka tulehduskipulääkkeet lievittävät kipua, ne voivat vähentää elimistön omien suoja-aineiden, niin sanottujen prostaglandiinien, määrää mahalaukun limakalvolla. Tästä syystä tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa mahaärsytystä tai mahahaavan. Arthrotec sisältää myös misoprostolia, joka on hyvin samankaltaista edellä mainittujen prostaglandiinien kanssa ja voi auttaa suojaamaan mahalaukkuja.

Diklofenaakkia ja misoprostolia, joita Arthrotec sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Arthrotec-tabletteja

Älä käytä Arthrotec-tabletteja

- jos sinulla on parhaillaan haavauma tai puhkeama (reikä) mahalaukussa tai suolistossa
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa mahalaukussa, suolistossa tai aivoissa
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, koska valmiste saattaa aiheuttaa keskenmenon. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä Arthrotec-hoidon aikana
- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää välttääksesi raskauden (ks. lisätietoja kohdasta ”Raskaus”)

- jos epäilet olevasi allerginen diklofenaakkinatriumille, asetyylisalisyylihapolle, ibuprofeenille tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle, misoprostolille tai muulle prostaglandiini­lääk­keelle tai mille tahansa Arthrotec-valmisteen sisältämälle muulle aineelle (ks. kohta 6). Yliherkkyysreaktion oireita ovat mm. ihottuma, ihon turvotus tai kutina, kasvojen ja suun turpoaminen (angioedeema), voimakas nenän tukkoisuus, astma (hengitysvaikeudet), rintakipu, hengityksen vinkuna tai jokin muu allergiatyyppinen reaktio.
- jos olet menossa tai olet juuri ollut sepelvaltimon ohitusleikkauksessa
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on sydänsairaus ja/tai aivoverisuonisairaus, esimerkiksi jos sinulla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus, ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) tai sydän- tai aivoverisuonten tukos tai jos sinulle on tehty toimenpide tai leikkaus verisuonitukoksen poistamiseksi tai ohittamiseksi
- jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Arthrotec-valmistetta

- jos sinulla on muita terveyteen liittyviä ongelmia kuten maksa- tai munuaissairaus. **Älä käytä** Arthrotec-valmistetta, jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.
- jos sinulla on aiemmin ollut haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa. **Älä käytä** Arthrotec-valmistetta, jos sinulla on parhaillaan haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa.
- jos sinulla on verenpainetauti tai sydämen vajaatoimintaa, koska tulehduskipuläkkeet voivat lisätä nesteen kertymistä elimistöön
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuototaipumus tai saat mustelmia helposti
- jos sinulla on tulehdusellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti)
- jos sinulla on tai on ollut astma tai jokin allerginen sairaus
- jos sinulla on jokin infektio, koska Arthrotec voi peittää kuumeen tai muut infektion merkit
- jos sinulla on elimistön kuivumistila
- jos olet yli 65-vuotias, jolloin lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti.
- jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista (ks. kohta ”Raskaus”). Sikiöön kohdistuvan riskin vuoksi Arthrotec-hoitosi on lopetettava heti
- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen (ks. myös kohta ”Raskaus”). Sinun on tärkeää käyttää tehokasta ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana
- jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Arthrotec voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

Tulehduskipuläkkeet voivat aiheuttaa verenvuotoa tai haavauman mahalaukussa tai suolistossa, jolloin lääkitys on lopetettava. Arthrotec-valmisteen käyttö jonkin muun tulehduskipuläkkeen kuin asetyylisalisyylihapon kanssa (esim. ibuprofeenin kanssa) saattaa myös lisätä mahalaukun tai suoliston haavaumien tai verenvuotojen esiintyvyyttä.

Vakavia, etenkin mahalaukuun ja suolistoon kohdistuvia haittavaikutuksia saattaa aiheutua, jos käytät Arthrotec-valmistetta jonkin kortikosteroidin (esim. prednisonin), jonkin suun kautta otettavan veren hyytymistä estävän lääkkeen tai jonkin selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (esim. sertraliinin) kanssa tai jos käytät alkoholia

Varmista, että lääkäri tietää ennen kuin saat Arthrotec-valmistetta

- jos tupakoit
- jos sairastat diabetesta
- jos sinulla on rasisurintakipua (angina pectoris), veritulppia, korkea verenpaine, veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus koholla.

Lääkkeet, kuten Arthrotec, voivat lisätä hieman sydänkohtauksen (sydäninfarkti) tai aivohalvauksen riskiä. Kaikki riskit ovat suurempia isommilla annoksilla ja pidempään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kesto.

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan.

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) Arthrotec voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista. Siksi lääkäri saattaa pyytää verenpaineen säännöllistä seuranta.

Jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaivoja, lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Arthrotec

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiin lääkkeisiin. **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mm.:**

- aspiriini (asetyyliisalisyylihappo) tai muut tulehduskipulääkkeet (NSAIDit esim. ibuprofeeni)
- lääkevalmisteet, joita käytetään nivelrikon tai nivelreuman hoitoon nimeltään syklo-oksigenaasi 2:n (COX-2:n) estäjät
- diureetit (elimistöön kertyneen ylimääräisen nesteen poistoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (immuunijärjestelmän heikentämiseen esim. elinsiirron jälkeen)
- litium (tiettyntyyppisten masennustilojen hoitoon)
- digoksiini (lääke sydämen rytmihäiriöihin ja/tai sydämen vajaatoimintaan)
- varfariini ja muut suun kautta otettavat veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet (verta ohentavat lääkeaineet, jotka vähentävät veren hyytymistä, esim. asetyyliisalisyylihappo)
- lääkevalmisteet, joita käytetään ahdistuneisuuden tai masennuksen hoitoon (niin kutsutut selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (säätelevät veren sokeripitoisuutta)
- metotreksaatti (nivelreuman, psoriaasin ja leukemian hoitoon)
- steroidilääkitys (esim. kortikosteroidit, joita käytetään usein tulehduslääkkeinä)
- verenpainelääkkeet
- magnesiumia sisältävät haponestolääkkeet (närvästyksen, lievien ruoansulatushäiriöiden hoitoon)
- kinoloniantibiootit (infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli, flukonatsoli, mikonatsoli ja vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- amiodaroni (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- sulfipyraatsoni (kihdin hoitoon)
- jos olet käyttänyt mifepristonia sisältävää lääkettä (raskaudenkeskeytykseen) viimeisten 12 vuorokauden kuluessa. Arthrotec-valmistetta ei saa käyttää 8–12 vuorokauden sisällä mifepristonin käytöstä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Älä ota Arthrotec-valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos yrität tulla raskaaksi. Sinun pitää kertoa lääkärille, jos suunnittelet raskautta. Tämä hoito voi vaurioittaa sikiötä, joten varmista ennen hoidon aloitusta, ettet ole raskaana. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä Arthrotec-hoidon aikana luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Jos kuitenkin tulet raskaaksi Arthrotec-hoidon aikana, lääkäri kertoo sinulle riskeistä, sillä tämä lääke voi aiheuttaa keskenmenon, lapsen ennenaikaisen syntymän, epämuodostuman sikiölle (syntymävikoja). **ÄLÄ KOSKAAN** ota tätä lääkettä, jos olet raskaana, koska käyttö voi aiheuttaa lapsellekin vaikeita seurauksia, jotka ilmenevät etenkin sydämessä, keuhkoissa ja/tai munuaisissa, myös kuolema on mahdollinen. Jos sinua

on hoidettu tällä lääkkeellä raskauden aikana, keskustele lääkärin kanssa. Jos päätät jatkaa raskautta, sitä on seurattava tarkoin kaikukuvauksella, jossa kiinnitetään erityistä huomiota raajoihin ja päähän.

Imetys

Jos imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Arthrotec -valmistetta imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa tai olet tokkurainen Arthrotec-valmisteen ottamisen jälkeen, älä aja autoa äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tällaiset vaikutukset ovat hävinneet.

Lääke voi joillakin henkilöillä heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Arthrotec sisältää laktoosia ja natriumia

Arthrotec sisältää laktoosia (eräs sokerityyppi). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Arthrotec sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Arthrotec-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista annosohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille on 1 tabletti 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Niele Arthrotec kokonaisuena veden kera (älä pureskele) aterian yhteydessä tai jälkeen.

lääkkäät ja potilaat, joilla on maksa- tai munuaissairaus: lääkäri voi haluta seurata vointiasi tavallista tarkemmin. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Käyttö lapsille: Arthrotec on tarkoitettu vain aikuisille eikä sitä saa antaa lapsille (alle 18-vuotiaille).

Jos otat enemmän Arthrotec-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota tabletteja vain sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Jos otat liian monta tablettia tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) mahdollisimman pian.

Jos unohdat ottaa Arthrotec-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksesi, ota se heti kun muistat asian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Arthrotec-tabletin käytön

Älä lopeta Arthrotec-tabletin käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos olet huolissasi haittavaikutuksista, käänny lääkärin puoleen. On tärkeää tietää mitä voi tapahtua, jotta voit kysyä neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos Arthrotec aiheuttaakin haittavaikutuksen. Joskus Arthrotec saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne yleensä häviävät hoidon kuluessa, kun elimistösi tottuu lääkkeeseen.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista, lopeta Arthrotec-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi:

- heikkous tai kyvyttömyys liikuttaa toista puolta kehoa, puuroutunut puhe (aivohalvaus) tai rintakipu (sydäninfarkti) tai sydämen vajaatoiminta tai sydämentykytys (tietoisuus omista sydämen lyönneistä) – esiintyvyys **melko harvinaista**
- hengenahdistus – esiintyvyys **melko harvinaista**
- Arthrotec saattaa vähentää tiettyntyyppisten valkosolujen määrää (valkosolut auttavat suojelemaan elimistöä tulehduksilta ja sairauksilta). Tämä saattaa aiheuttaa infektion, jonka oireita ovat vilunväristykset, äkillinen kuume, kurkkukipu tai flunssan kaltaiset oireet – esiintyvyys **melko harvinaista**
- voimakas mahakipu tai mikä tahansa merkki verenvuodosta tai haavaumasta mahalaukussa tai suolistossa, kuten musta tai verinen uloste – esiintyvyys **melko harvinaista**, tai veren oksentaminen - **harvinaista**
- vakava allerginen reaktio kuten ihottuma, kasvojen turpoaminen, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeus (anafylaktinen sokki) – tämä on **harvinaista**
- keltaisuutta (ihosi tai silmän valkuaisesi näyttävät keltaisilta) – tämä on **harvinaista**
- verihiutaleiden määrän väheneminen (lisääntynyt verenvuotojen tai mustelmien todennäköisyys) – tämän yleisyys ei ole tiedossa
- aivokalvontulehduksen oireet (jäykkä niska, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume tai tajunnan menetys) – tämän yleisyys ei ole tiedossa
- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergiareaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä – tämän yleisyys ei ole tiedossa
- vakava ihoreaktio kuten ihottuma, ihon rakkulointi tai kesiminen (DRESS-oireyhtymä, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, hilseilevä ihotulehdus ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) – tämän **yleisyys ei ole tiedossa**.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- Vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt.

Ripuli on yleisin haitta ja joskus se on myös rajuoireista. Sinulla on pienempi todennäköisyys saada ripuli, jos otat Arthrotec-valmisteen ruokailun yhteydessä. Jos käytät haponestolääkkeitä (vähentävät mahanesteen happamuutta), vältä magnesiumia sisältäviä valmisteita, koska ne voivat pahentaa ripulia.

Apteekkihenkilökunta auttaa sinua valitsemaan sopivan haponestolääkkeen. Jos ripuli jatkuu ja se on runsasta, käänny lääkärin puoleen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- ihottuma, kutina
- oksentelu, ilmavaivat, ummetus, röyhtäily, mahatulehdus (ruoansulatushäiriöt, mahakipu, oksentelu)
- mahalaukun tai suolen haavaumat
- päänsärky, huimaus
- nukkumisvaikeudet
- muutokset maksan toimintaa selvittävien verikokeiden tuloksissa
- ruoansulatuskanavan, myös suoliston, tulehdus kuten esimerkiksi pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- sikiön epämuodostuma.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- suun turvotus
- nesteen kertyminen elimistöön aiheuttaen nilkkojen ja jalkojen turvotusta
- epätavallinen tai odottamaton emätinvuoto, kuukautishäiriöt
- verihäiriöiden määrän pieneneminen (lisääntynyt verenvuodon tai mustelmien riski)
- ihon punatäpläisyys (purppura)
- nokkosihottuma (koholla oleva kutiseva ihottuma)
- emätintulehdus (kutina, polttelu, arkuus, kipu erityisesti yhdynnän ja/tai virtsaamisen aikana)
- hämärtyneet näkö
- kohonnut verenpaine
- ruokahaluttomuus
- kuukautishäiriöt kuten esimerkiksi epätavallisen runsas tai vähäinen vuoto tai viivästyneet kuukautiset
- vilunväristykset tai kuume
- uneliaisuus, väsymys, huera olo
- korvien soiminen
- masennus, levottomuus
- kihelmöinti tai tikuttelu (pistely ja polttelu)
- suun haavaumat, suun kuivuminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- maksatulehdus (voi aiheuttaa ihon kellertämistä, päänsärkyä, kuumetta, vilunväristyksiä, yleistä heikkoutta)
- haimatulehdus, josta voi aiheutua voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- keuhkotulehdus kuten esimerkiksi yskä, lisääntynyt limaneritys
- rintojen kipu
- kivuliaat kuukautiset
- veren oksentaminen
- haavaisen paksusuolitulehduksen (suolitulehdus) paheneminen
- ruokatorven vaurio
- kielen turpoaminen
- matala verenpaine
- hiustenlähtö
- lisääntynyt valoherkkyys
- painajaiset.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- vakava maksahäiriö, kuten maksan toiminnan pettäminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Crohnin taudin (suolistotulehdus) paheneminen
- munuaisvaivat
- kouristuskohtaukset
- verisuonitulehdus (voi aiheuttaa kuumetta, särkyä, purppuranpunaisia läiskiä)
- psykoottiset häiriöt (mielenterveyden häiriö aiheuttaen todellisuudentajun menettämisen)
- mielialan vaihtelut, ärtyisyys, muistiongelmät, sekavuus
- näköhäiriö, makuaistin muutokset
- tulehdus
- epänormaalit kohdun supistelut, kohdun repeämä, synnytyksen jälkeen kohtuun jäänyt istukka, hengenvaarallinen tilanne, jossa lapsivettä tai muita raskauden aikaisia kudoksia pääsee äidin verenkiertoon, verenvuoto kohdussa, keskenmeno, sikiön kuolema, enneaikainen synnytys

- anemia (punasolujen vähäisyys), mikä voi aiheuttaa kalpean ihon ja heikkoutta tai hengästymistä
- naisilla hedelmällisyyden heikentyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Arthrotec-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arthrotec sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat diklofenaakkinatrium ja misoprostoli. Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää 50 mg diklofenaakkinatriumia ja 0,2 mg misoprostolia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Arthrotec sisältää laktoosia”), mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, povidoni K-30, magnesiumstearaatti, metakryylihapokopolymeeri C, natriumhydroksidi (ks. kohta 2 ”Arthrotec sisältää natriumia”), talkki, trietyylisitraatti, krosopovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydrattu risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Arthrotec-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, ja niiden toisella puolella on neljän A-kirjaimen muodostama tähtikuvio ja toisella puolella ”Searle 1411”.

Läpipainopakkaukset ovat alumiinia ja pakkauskoot ovat 20 ja 100 säädellysti vapauttavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.2.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Arthrotec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Arthrotec
3. Hur du använder 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, såsom prostaglandiner, i magsäckens slemhinna.

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

Diklofenak och misoprostol som finns i Arthrotec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder 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 en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravid (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 av något av de övriga innehållsämnen i Arthrotec (se 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 har blodtrycksjukdom eller hjärtsvikt eftersom antiinflammatoriska medel kan öka vätskesamling i kroppen
- 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 är gravid eller planerar att skaffa barn (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 en effektiv preventivmetod 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. Om man använder Arthrotec tillsammans med andra NSAID-läkemedel förutom acetylsalicylsyra (t.ex. ibuprofen) kan man lättare få sår eller blödningar i mage och tarm.

Arthrotec kan orsaka allvarliga biverkningar, särskilt i mage och tarmar, om du intar en kortikosteroid (t.ex. prednison), blodförtunnande läkemedel som tas via munnen eller en selektiv serotoninåterupptagshämmare (t.ex. sertralin), eller om du dricker alkohol.

Innan du får Arthrotec måste läkaren veta om du

- röker
- har diabetes
- har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, högt kolesterolvärde eller höga triglycerider (blodfetter).

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 (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.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Ta inte Arthrotec om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar att skaffa barn. På grund av möjliga risker för skada på fostret måste du försäkra dig om att du inte är gravid innan du påbörjar behandlingen. Kvinnor som inte har nått klimakteriet måste använda ett tillförlitligt preventivmedel medan de tar det här läkemedlet.

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 barnet, särskilt på hjärta, lungor och/eller njurar, inklusive dödsfall. Om du har fått behandling med det här läkemedlet under graviditet ska du tala med din läkare. Om du bestämmer dig för att fullfölja graviditeten ska den följas noggrant med ultraljudsundersökningar med särskilt fokus på barnets lemmar och huvud.

Amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du ammar.

Använd inte Arthrotec om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Arthrotec innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Arthrotec

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 tablett 2–3 gånger per dygn.

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 avsedda 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Arthrotec

Om du glömmet 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala med din läkare om du är orolig över biverkningar. Det är viktigt att du känner till vad som kan hända

och vet vad du ska göra om Arthrotec ger en biverkning. Arthrotec kan ibland orsaka biverkningar men de är vanligtvis övergående när din kropp vant sig vid läkemedlet under behandlingen.

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

Om du får:

- svaghet eller oförmåga att röra ena sidan av kroppen, sluddrigt tal (stroke), bröstsmärta (hjärtattack), hjärtvikt eller hjärtklappning (du känner av dina hjärtslag) – **Mindre vanliga**
 - andnöd - **Mindre vanliga**
 - 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**
 - svåra magsmärter eller ser några tecken på blödning eller sårbildning i mage eller tarmar, såsom svart eller blodig avföring – **Mindre vanliga**, eller blodiga kräkningar – **Sällsynta**
 - en allvarlig allergisk reaktion såsom hudutslag, svullnad i ansikte, väsande andning eller andningssvårigheter (anafylaktisk chock) – **Sällsynta**
 - gulst (din hud eller ögonvitor ser gulaktiga ut) – **Sällsynta**
 - minskning av antalet blodplättar (ökad risk för blödning eller blåmärken) - förekommer hos **okänt** antal 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 och toxisk epidermal nekrolys) – förekommer hos ett **okänt** antal användare.
- **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, väderspänning, förstoppning, rapningar, magkatarr (matsmältningsbesvär, magsmärta, kräkningar)
- Mag- eller tarmsår
- Huvudvärk, yrsel
- Sömnsvårigheter
- Förändrade blodprovresultat som har samband med leverfunktionen
- Inflammation i mage-tarmar såsom illamående, diarré och buksmärter
- onormal fosterutveckling.

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

- Svullnad i munnen
- Vätskeansamling i kroppen som kan orsaka svullna vristar och ben
- Onormal eller oväntad underlivsblödning, menstruationsrubbnings
- 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
 - Menstruationsrubbningsar, såsom riklig eller mindre blödning eller försenad mens
 - Frossa eller feber
 - Dåsighet, trötthet, darningar
 - Öronsusning
 - Depression och oro
 - Stickningar eller pirningar
 - Munsår och muntorrhet.
- **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**
 - Leverinflammation (kan leda till guldfärgning 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
 - Smärtsamma menstruationer
 - Kräkningar innehållande blod
 - Försämring av ulcerös kolit (inflammation i nedre delen av tarmen)
 - Skador på matstrupen
 - Svullnad av tungan
 - Lågt blodtryck
 - Håravfall
 - Ökad ljuskänslighet
 - Mardrömmar.
- **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**
 - Allvarlig leversjukdom inklusive leversvikt.
- **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**
 - Försämring av Crohns sjukdom (tarminflammation)
 - Njurproblem
 - Krampanfall
 - Inflammation av blodkärl (kan orsaka feber, värk, lila utslag)
 - Psykotisk sjukdom (psykisk sjukdom som kännetecknas av bristande verklighetsuppfattning)
 - Humörförändringar, irritation, minnesstörningar, förvirring
 - Synstörningar, smakförändringar
 - Inflammation
 - Onormala sammandragningar av livmodern, bristning i livmoderväggen, kvarhållen moderkaka efter förlösning, en livshotande reaktion orsakad av att fostervatten eller andra vävnader från graviditeten passerar över till moderns blodcirkulation, livmoderblödning, missfall, fosterdöd, för tidig födsel
 - Blodbrist (minskat antal röda blodkroppar) som kan leda till blek hud, svaghetskänsla och andfåddhet
 - Nedsatt fertilitet hos kvinnor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Arthrotec ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Arthrotec innehåller

- De aktiva substanserna är diklofenaknatrium och misoprostol.
- En tablett med modifierad frisättning innehåller 50 mg diklofenaknatrium och 0,2 mg misoprostol.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Arthrotec innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, povidon K-30, magnesiumstearat, metakrylsyra kopolymer C, natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Arthrotec innehåller natrium"), talk, trietylcitrat, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydrerad ricinolja

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arthrotec är vita eller nästan vita, runda, bikonvexa tabletter, märkta med en stjärna formerad av fyra A bokstäver på ena sidan och "Searle 1411" på den andra.

Blisterförpackningarna är av aluminium och förpackningsstorlekarna är 20 och 100 tabletter med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Level, 7e verdieping

Bargelaan 200

2333 CW

Leiden

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 4.2.2021.