

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Arthrotec 50 mg/0,2 mg tabletter**

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 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 används för behandling av inflammation och smärta i samband med reumatiska sjukdomar hos patienter med ökad risk för sår i magsäck och tolvfingertarm.

Arthrotec innehåller diklofenak som är inflammationshämmande och lindrar smärta och svullnad vid ledinflammation. Diklofenak kan minska mängden naturligt skyddande substanser, sk. prostaglandiner, i mage och tarm vilket kan ge irritation i magsäckens slemhinna och förorsaka magsår. Arthrotec innehåller därför misoprostol som skyddar magsäckens slemhinna.

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**

**Använd inte Arthrotec om**

- du är allergisk mot diklofenak, misoprostol, acetylsalicylsyra, andra smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel, andra prostaglandiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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 bypassoperation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)
- du har svår njur- eller leverinsufficiens

- du tidigare har haft blödning eller bristning i magtarmkanalen orsakad av smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel
- du har mag- eller tolvfingertarmssår eller -blödning, annan blödning i mag-tarmkanalen, annan blödning (t ex hjärnblödning)
- du har fått en allergisk reaktion (symtom av astma, nässelutslag, snuva) av acetylsalicylsyra eller något annat smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel
- du är gravid, eller försöker att bli gravid. Alla kvinnor i fertil ålder ska ha ett fullgott graviditetsskydd innan behandling med Arthrotec startar.

Arthrotec bör inte heller användas före, under eller efter koronar-bypassoperation.

### **Varningar och försiktighet**

Arthrotec-tabletter ska användas med lägsta möjliga dos och under så kort tid som möjligt för att minska risken för biverkningar.

### **Innan du får Arthrotec, tala om för läkaren**

- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

Tala med läkare innan du tar Arthrotec om du har

- inflammatorisk tarmsjukdom (sårig tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom)
- lever- eller njursjukdom
- ökad benägenhet för blödning
- blodtrycksjukdom eller hjärtsvikt eftersom antiinflammatoriska medel kan öka vätskesamling i kroppen
- vätskebrist eller är åldring, vars njurfunktion är nedsatt och du använder diuretika eller andra blodtrycksmediciner (ACE-hämmare och angiotensin II receptorhämmare). Samtidig användning av Arthrotec och de tidigare nämnda läkemedlen kan försämra njurfunktionen ytterligare och orsaka njurproblem.

### **Kontakta omedelbart läkare om du får**

- ovanliga magsymtom, i synnerhet i början av behandlingen
- allvarliga hudreaktioner (utslag, ändringar i slemhinnorna eller andra överkänslighetsreaktioner). Sluta genast att ta medicinen om du får dessa symtom eftersom det i sällsynta fall kan vara fråga om allvarlig biverkan (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- angioödem (ansamling av vätska i huden, slemhinnor eller inre organ). Sluta genast att ta medicinen om du får dessa symtom.

Arthrotec kan dölja feber och tecken på infektion.

Antiinflammatoriska medel kan förorsaka sår i mag-tarmkanalen. Detta kan utvecklas i vilket skede som helst under behandlingen utan eventuella varnande symtom.

Äldre personer har en benägenhet att lättare få biverkningar, speciellt blödningar och sår i mag-tarmkanalen (som kan vara livshotande), av antiinflammatoriska medel.

Antiinflammatoriska medel som Arthrotec kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärninfarkt. 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.

### **Andra läkemedel och Arthrotec**

Behandlingen kan påverka eller påverkas eller risken för biverkningar ökas om Arthrotec och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Detta gäller läkemedel innehållande

- kortikosteroider
- blodförtunnande läkemedel som warfarin
- sk selektiva serotoninåterupptagshämmare
- läkemedel mot diabetes som tas via munnen
- urindrivande medel (diuretika)
- vissa medel mot högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin-II-receptorhämmare)
- ciklosporin
- takrolimus
- vissa medel mot halsbränna och sura uppstötningar (innehållande magnesium)
- litium
- digoxin
- ketokonazol
- metotrexat
- mifepriston
- andra antiinflammatoriska smärtlindrande läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Använd inte Arthrotec om du är gravid eller försöker bli gravid. Kvinnor i fertil ålder ska ha ett fullgott graviditetsskydd under behandling med Arthrotec.

Använd inte Arthrotec om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Arthrotec kan hos vissa personer försämra förmågan att köra bil eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 laktosmonohydrat**

Arthrotec innehåller laktosmonohydrat och bör inte användas av patienter med sällsynta, ärftliga tillstånd av galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

### 3. Hur du använder Arthrotec

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

*Rekommenderad dos för vuxna* är 1 tablett 2 - 3 gånger per dygn. Arthrotec ska tas omedelbart efter måltid för att minska risken för eventuella biverkningar i magtarmkanalen. Tabletten ska sväljas hel, ej tuggas.

**Barn och ungdomar under 18 år:** Användning av Arthrotec är inte lämplig för barn eller ungdomar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Arthrotec**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Arthrotec**

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

#### **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.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är magbesvär såsom illamående, kräkningar, diarré, väderspänning, förstoppning, halsbränna och magsmärta. Diarréerna är i regel lindriga och övergående och kan lindras om du tar Arthrotec direkt efter måltid och undviker läkemedel mot halsbränna som innehåller magnesium. Om besvären fortsätter bör du kontakta läkare.

#### **Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100)**

- Magsmärta, diarré, illamående, matsmältningsbesvär, halsbränna, väderspänning, kräkningar, magkatarr, rapande
- huvudvärk, yrsel
- förhöjda leverfunktionsvärden (ALAT eller ASAT)
- hudutslag.

#### **Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100)**

- Trötthet, ödem (vätskeansamling i kroppen)
- mag- eller tolvfingertarmsår, inflammation i munnen, blödning i magtarmkanalen och efterföljande lågt hemoglobinvärde, skada på matstrupen
- förhöjda leverfunktionsvärden (AFOS)
- menstruationsstörningar, vaginalblödning efter klimakterium.

### **Sällsynta eller mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1 000)**

- Förändringar i blodet (förminskning av antal blodplättar eller vita blodkroppar, agranulocytos), röda blodkroppar bryts ned i ökad mängd (hemolytisk anemi), brist på benmärgens stamceller (aplastisk anemi)
- aptitlöshet, muntorrhet, blod i avföringen, blod i uppkastningen, brustet magsår, inflammation i tungan, sårig tjocktarmsinflammation, Crohns sjukdom, förstoppning
- leverinflammation, gulfärgning av huden, leversvikt
- nässelutslag och allvarliga hudutslag (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys), ökad känslighet för solljus, överkänslighetsreaktioner inklusive tryck över bröstet (bronkospasmer) och svullnad av extremiteter (angioödem), allergisk purpura (röda fläckar under huden), håravfall
- sömnhet, onormala känselömmelser, minnesstörningar, desorientation, synstörningar, öronsusning, sömnlöshet, psykiska reaktioner (t ex irritation), krampanfall, depression, oro, mardrömmar, diarréer, smakstörningar
- njurpåverkan.

Inflammationer vid infektion kan i enskilda fall försämrats vid behandling med smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel. Vid användning av antiinflammatoriska medel som Arthrotec har ökat förhöjt blodtryck och hjärtsvikt rapporterats. Särskilt stora doser och långvarig användning kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärninfarkt (stroke).

### **Biverkningar med okänd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)**

- Akut leversjukdom, ökad total bilirubinnivå, nedsatt leverfunktion.

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

- om du får hudreaktioner, slemhinneförändringar eller andra överkänslighetsreaktioner (se listan ovan).

Notera emellertid att sådana allvarliga hudreaktioner är mycket sällsynta.

- Arthrotec kan orsaka en minskning av en typ av vita blodkroppar (vilka hjälper till att skydda kroppen från infektioner och sjukdomar), vilket kan leda till infektioner med symtom såsom frossa, plötslig feber, halsont eller influensaliknande symtom – frekvensen av detta är **okänd**. Kontakta omedelbart din läkare om du får något av dessa symtom.

### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Arthrotec ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen (fuktkänsligt).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är diklofenaknatrium och misoprostol. En tablett innehåller 50 mg diklofenaknatrium och 0,2 mg misoprostol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 13 mg, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, povidon K30, magnesiumstearat, metakrylsyra kopolymer C, natriumhydroxid, 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, förpackningsstorlekarna är 20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

### **Tillverkare**

Piramal Healthcare UK Limited, Morpeth, Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.9.2015**