Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ARTHROTEC, 50 mg + 0,2 mg, tabletki
(Diclofenacum natricum + Misoprostolum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ARTHROTEC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ARTHROTEC
3. Jak stosować lek ARTHROTEC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ARTHROTEC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ARTHROTEC i w jakim celu się go stosuje

ARTHROTEC jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ).

ARTHROTEC jest wskazany do stosowania u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania niesteroidowego leku przeciwzapalnego (diklofenak) z mizoprostolem.

Diklofenak wchodzący w skład leku ARTHROTEC jest wskazany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów. Mizoprostol jest wskazany w leczeniu pacjentów, u których istnieje konieczność profilaktyki owrzodzenia żołądka i (lub) dwunastnicy wywołanego stosowaniem leków z grupy NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ARTHROTEC

Kiedy nie stosować leku ARTHROTEC
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mizoprostol, inne prostaglandyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Do objawów nadwrażliwości zalicza się między innymi ból w klatce piersiowej;
- w przypadku czynnej choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacji lub krwawienia;
- w przypadku innego czynnego krwawienia, np. krwawienia naczyniowo-mózgowego;
- w ciąży lub u kobiet planujących ciążę;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę (w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Ciąża”);
- u pacjentów, u których leki z grupy NLPZ wywołują napady astmy, pokrzywkę lub ostry nieżyt nosa;
- w leczeniu bólu okołooperacyjnego w przypadku zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. umiarkowaną lub ciężką zastoinową niewydolność serca, przebyty zawał serca, udar, mini-udar (przejściowe

niedokrwienia mózgu) lub zator naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo po zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ARTHROTEC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Jeśli pacjentka:
- jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz punkt „Ciąża"); ze względu na ryzyko dla płodu przyjmowanie leku ARTHROTEC należy natychmiast przerwać.
- jest w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża"); ze względu na ryzyko dla płodu, ważne jest, aby podczas przyjmowania leku stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ARTHROTEC
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub poważnymi zaburzeniami serca, oraz u osób w podeszłym wieku. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby, znacznego odwodnienia, lek ARTHROTEC powinien być stosowany tylko w wyjątkowych sytuacjach i w warunkach ścisłego monitorowania stanu pacjenta (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku ARTHROTEC");
- w przypadku stosowania diklofenaku w dużych dawkach (150 mg na dobę) oraz w leczeniu długotrwałym, gdyż może to być związane ze zwiększonym ryzykiem ciężkich zdarzeń zakrzepowych dotyczących tętnic (np. zawału serca lub udaru). Lekarz powinien poinformować pacjenta o objawach i (lub) oznakach ciężkiej toksyczności dotyczącej układu sercowo-naczyniowego oraz o działaniach, jakie należy podjąć w przypadku wystąpienia takich objawów;
- u pacjentów, u których w przeszłości występowały objawy toksycznego wpływu na przewód pokarmowy lub choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. W szczególności pacjenci w podeszłym wieku powinni zgłaszać, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia, wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego). W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzeń w przewodzie pokarmowym lekarz zadecyduje o przerwaniu podawania leku złożonego zawierającego diklofenak i mizoprostol;
- u pacjentów z zaburzeniami układu krwiotwórczego lub o zaburzonej krzepliwości, oraz u pacjentów z krwawieniem naczyniowo-mózgowym w wywiadzie, gdyż podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, lek ARTHROTEC może zmniejszać agregację płytek i wydłużać czas krwawienia;
- u pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe: warfarynę i (lub) pochodne kumaryny oraz nowe doustne leki przeciwzakrzepowe (np. apiksaban, dabigatran, rywaroksaban) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego i innych krwawień;
- u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna, ponieważ lek ARTHROTEC może zaostrzać objawy tych chorób;
- u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną - aktualnie lub w przeszłości, gdyż leki z grupy NLPZ mogą powodować skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną;
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną zastoinową niewydolnością serca, ponieważ obserwowano przypadki zatrzymywania płynów i obrzęków związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w tej grupie pacjentów. Lekarz przekaże pacjentowi informacje dotyczące badań kontrolnych i innych specjalnych zaleceń.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku ARTHROTEC i innych podawanych ogólnoustrojowo leków z grupy NLPZ innych niż kwas acetylosalicylowy, w tym selektywnych inhibitorów COX-2 (między innymi: rofekoksybu, celekoksybu) ze względu na zwiększoną częstość występowania owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego.

Przed zastosowaniem leku ARTHROTEC należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek ARTHROTEC czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Lek ARTHROTEC może powodować ciężkie działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, w tym stany zapalne, krwawienie, owrzodzenie oraz perforacje żołądka, jelita cienkiego i jelita grubego, mogące kończyć się zgonem. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzeń w przewodzie

pokarmowym należy przerwać stosowanie leku. Powyższe zdarzenia mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, z objawami zwiastującymi lub bez, lub u pacjentów z ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Do grupy największego ryzyka występowania wymienionych powikłań dotyczących układu pokarmowego związanych ze stosowaniem leku ARTHROTEC, należą pacjenci otrzymujący duże dawki leku, pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, pacjenci przyjmujący jednocześnie kwas acetylosalicylowy, kortykosteroidy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, pacjenci spożywający alkohol lub pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego, czynnymi lub w wywiadzie, takimi jak owrzodzenie, krwawienie z przewodu pokarmowego lub stan zapalny błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Z tego względu lek ARTHROTEC należy stosować u tych pacjentów ostrożnie, rozpoczynając leczenie od możliwie najmniejszej skutecznej dawki.

Lek ARTHROTEC nie powinien być stosowany u kobiet w wieku przedmenopauzalnym, chyba że pacjentki stosują skuteczne metody zapobiegania ciąży oraz zostały poinformowane o zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku w czasie ciąży. Na opakowaniu znajduje się ostrzeżenie: „Nie stosować u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że stosują one skuteczne metody antykoncepcji”.

Przyjmowanie takich leków jak ARTHROTEC, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ, w tym leku złożonego zawierającego diklofenak i mizoprostol, bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne. Pacjent powinien natychmiast zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wystąpienie jakichkolwiek zmian skórnych. Lekarz może podjąć decyzję o konieczności przerwania leczenia lekiem ARTHROTEC w przypadku pierwszego wystąpienia wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i chorobami tkanki łącznej, lek ARTHROTEC może zwiększać ryzyko wystąpienia jałowego zapalenia opon mózgowych.

Podczas leczenia długotrwałego z zastosowaniem dużych dawek leku przeciwbólowego i (lub) przeciwzapalnego może wystąpić ból głowy, którego nie wolno leczyć poprzez podawanie kolejnych dawek leku, ani innych leków z grupy NLPZ.

Lek ARTHROTEC może maskować gorączkę, a tym samym chorobę zasadniczą.

Lek może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Lek ARTHROTEC może powodować zaburzenia widzenia. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia należy skontaktować się z lekarzem okulistą.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:
- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Lek ARTHROTEC a inne leki
Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:
- diuretyki (leki moczopędne): leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać skuteczność działania diuretyków. Podczas jednoczesnego stosowania leków moczopędnych oszczędzających potas może wystąpić

zwiększenie stężenia potasu w osoczu;
- cyklosporyny (leki immunosupresyjne stosowane m.in. w leczeniu pacjentów po przeszczepach): diklofenak może zwiększać nefrotoksyczność cyklosporyny; ważne jest aby u pacjentów stosujących cyklosporynę, podawanie leku ARTHROTEC rozpocząć od najmniejszej dawki i uważnie monitorować stan pacjenta pod kątem wystąpienia objawów działania toksycznego;
- takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu atopowego zapalenia skóry): w przypadku jednoczesnego stosowania leków z grupy NLPZ z takrolimusem możliwe jest zwiększenie ryzyka działania nefrotoksycznego;
- preparaty litu, digoksyna, ketokonazol: lek ARTHROTEC może powodować zwiększenie stężenia litu i digoksyny w osoczu w stanie stacjonarnym, oraz zmniejszać stężenie ketokonazolu;
- leki przeciwcukrzycowe: leki z grupy NLPZ mogą nasilać działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych. Podczas jednoczesnego podawania z lekami przeciwcukrzycowymi może wystąpić ryzyko hipoglikemii lub hiperglikemii;
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, leki hamujące agregację płytek, takie jak kwas acetylosalicylowy. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku ARTHROTEC z kwasem acetylosalicylowym;
- inhibitory selektywnego wychwytu zwrotnego serotoniny (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji): leki z grupy NLPZ mogą nasilać działanie tych leków, tym samym zwiększając ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- metotreksat: leki z grupy NLPZ mogą nasilać toksyczność metotreksatu związaną z jego zwiększonym stężeniem w osoczu, szczególnie u pacjentów otrzymujących duże dawki metotreksatu;
- inne leki z grupy NLPZ i kortykosteroidy: jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem ARTHROTEC może zwiększać częstość występowania owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego i innych działań niepożądanych;
- leki przeciwnadciśnieniowe, w tym leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II (AIIA) i ß-adrenolityki: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać ich skuteczność. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjentów odwodnionych lub w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek), jednoczesne podawanie inhibitora ACE lub leków z grupy AIIA i (lub) leków moczopędnych z inhibitorem cyklooksygenazy może prowadzić do zaburzenia czynności nerek, w tym do powstania ostrej niewydolności nerek, która jest na ogół odwracalna;
- leki neutralizujące kwas solny: leki te mogą opóźniać wchłanianie diklofenaku. Leki neutralizujące kwas solny w soku żołądkowym, zawierające magnez, mogą nasilać biegunkę wywołaną przez mizoprostol;
- chinolony: u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ i chinolony może występować zwiększone ryzyko drgawek;
- mifepryston (niedostępny w Polsce lek wczesnoporonny): leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać jego działanie. Leki z grupy NLPZ należy stosować po upływie 8 do 12 dni od podania mifeprystonu;
- worykonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- sulfinpirazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek ARTHROTEC z jedzeniem i piciem
Tabletki należy przyjmować w czasie posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Pacjentka nie powinna przyjmować leku ARTHROTEC jeśli jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli próbuje zajść w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza o planowanej ciąży. Ze względu na możliwe ryzyko uszkodzenia płodu przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku pacjentka musi się upewnić, że nie jest w ciąży. Kobiety, u których nie wystąpiła jeszcze menopauza, w okresie przyjmowania tego leku muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Lekarz musi poinformować pacjentkę o zagrożeniach, jakie wiążą się z zajściem w ciążę w okresie przyjmowania leku ARTHROTEC, gdyż lek ten może wywoływać poronienie, przedwczesny poród lub nieprawidłowy rozwój płodu (wady wrodzone). Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna NIGDY przyjmować tego leku, gdyż może to mieć poważny wpływ na dziecko, szczególnie na jego serce, płuca i (lub) nerki, aż do spowodowania śmierci. Jeśli pacjentka przyjęła ten lek w okresie ciąży, powinna porozmawiać o tym z lekarzem. Jeśli pacjentka podejmie decyzję o kontynuowaniu ciąży, należy ją uważnie monitorować za pomocą badania USG, ze szczególnym uwzględnieniem oceny kończyn i głowy płodu.

Diklofenak może powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego.

Leki z grupy NLPZ, stosowane w drugim lub trzecim trymestrze ciąży mogą powodować zaburzenia czynności nerek u płodu, które mogą przyczyniać się do zmniejszenia ilości płynu owodniowego lub w ciężkich przypadkach do małowodzia. Takie efekty mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia i zwykle są odwracalne. Należy ściśle monitorować ilość płynu owodniowego u kobiet w ciąży przyjmujących leki z grupy NLPZ.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią, przed przyjęciem tego leku powinna zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Nie stosować leku ARTHROTEC w okresie karmienia piersią. Mizoprostol ulega przekształceniu do kwasu mizoprostolowego, który przenika do mleka kobiecego i może wywołać u niemowląt karmionych piersią działania niepożądane, takie jak biegunka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjenci, u których występują zawroty głowy lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, podczas stosowania leków z grupy NLPZ nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek ARTHROTEC zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek ARTHROTEC zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek ARTHROTEC zawiera olej rycynowy uwodorniony
Lek zawiera olej rycynowy uwodorniony, który może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować lek ARTHROTEC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać.

Dorośli
Zalecana dawka to jedna tabletka przyjmowana podczas posiłku jeden do trzech razy na dobę.

Stosowanie u osób w wieku podeszłym
Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania, jednak pacjenci powinni być dokładnie monitorowani.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, jednak powinni być oni dokładnie monitorowani.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, jednak powinni być oni dokładnie monitorowani.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały zbadane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ARTHROTEC
W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Leczenie ostrego zatrucia lekami z grupy NLPZ polega na zastosowaniu leczenia podtrzymującego i objawowego. Zaleca się podjęcie działań mających na celu zmniejszenie wchłaniania niedawno przyjętego leku poprzez wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka lub podanie węgla aktywowanego.

Do objawów klinicznych, mogących wskazywać na przedawkowanie mizoprostolu, należą: uspokojenie polekowe, drżenie, drgawki, duszność, ból brzucha, biegunka, gorączka, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze lub bradykardia (wolna częstość akcji serca). Korzystne skutki może przynieść wywołanie diurezy (wydalanie moczu), ponieważ metabolity leku ARTHROTEC są wydalane z moczem.

Pominięcie zastosowania leku ARTHROTEC
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ARTHROTEC
O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból brzucha, biegunka, nudności, niestrawność

Często (występujące u więcej niż 1 na 100 i mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- bezsenność
- ból głowy, zawroty głowy
- owrzodzenie przewodu pokarmowego*, zapalenie dwunastnicy, zapalenie żołądka, zapalenie przełyku, zapalenie przewodu pokarmowego*, wymioty, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej
- wysypka*, świąd
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, obniżenie wartości hematokrytu, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi
- nieprawidłowy rozwój płodu*

Niezbyt często (występujące u więcej niż 1 na 1000 i mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zapalenie pochwy
- trombocytopenia* (niedobór płytek krwi)
- udar*
- niewyraźne widzenie*
- zawał serca*, niewydolność serca*
- nadciśnienie tętnicze*

- duszność*
- krwotok z przewodu pokarmowego*, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej*
- pokrzywka*, plamica
- nieregularne lub śródcykliczne krwawienie menstruacyjne, nadmierne krwawienie miesiączkowe, krwotok z pochwy (w tym krwawienia pomenopauzalne), zaburzenia miesiączkowania
- gorączka*, obrzęk*, dreszcze*
- zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- reakcja anafilaktyczna*
- koszmary senne*
- zapalenie trzustki*
- zapalenie wątroby*
- pęcherzowe zapalenie skóry*, obrzęk naczynioruchowy*
- ból piersi, bolesne miesiączkowanie

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- niedokrwistość hemolityczna*, agranulocytoza*, zahamowanie agregacji płytek krwi*
- retencja płynów*
- zmiany nastroju*
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych* (charakteryzujące się objawami takimi jak: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenie świadomości)
- zapalenie naczyń*
- perforacje przewodu pokarmowego*
- niewydolność wątroby*, żółtaczka*
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*, zespół Stevensa-Johnsona* (pęcherze błony śluzowej jamy ustnej oraz narządów płciowych), rumień wielopostaciowy*, złuszczające zapalenie skóry*, reakcje śluzówkowo-skórne*, osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS)
- niewydolność nerek*, zaburzenia czynności nerek*, martwica brodawek nerkowych*, zespół nerczycowy*, śródmiąższowe zapalenie nerek*, zapalenie kłębuszków nerkowych błoniaste*, zapalenie kłębuszków nerkowych submikroskopowe*, zapalenie kłębuszków nerkowych*
- obumarcie płodu*, zator płynem owodniowym*, poronienie niepełne*, poród przedwczesny*, nieprawidłowe skurcze macicy*, zatrzymanie łożyska lub błon płodowych*
- krwotok z macicy*, skurcz macicy, niepłodność kobieca (obniżenie płodności u kobiet)*
- pęknięcie macicy*, perforacja macicy*

* Działania niepożądane zgłoszone po dopuszczeniu leku do obrotu.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Działania niepożądane z kontrolowanych badań klinicznych, trwających do 24 miesięcy, dotyczą głównie układu pokarmowego. Biegunka i ból brzucha mają zwykle łagodne lub umiarkowane nasilenie i są przemijające; objawy te występują na wczesnym etapie leczenia i mogą trwać przez kilka dni. Biegunka i ból brzucha ustępują spontanicznie, w trakcie trwania terapii lekiem ARTHROTEC.

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nasilenie stanu zapalnego związanego z infekcją.

Po wprowadzeniu leku do obrotu najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego (około 45% wszystkich zgłoszonych przypadków), drugie w kolejności częstości zgłaszania były reakcje skórne oraz nadwrażliwości, co jest zgodne z profilem działań niepożądanych leków z grupy NLPZ.

Stosowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) oraz w leczeniu długotrwałym, może być związane z nieznacznie zwiększonym ryzykiem ciężkich epizodów zakrzepicy tętniczej (np. zawału serca lub udaru).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ARTHROTEC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25ºC.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ARTHROTEC

- Substancjami czynnymi leku są diklofenak i mizoprostol.
  Każda tabletka składa się z rdzenia odpornego na działanie soku żołądkowego, zawierającego 50 mg diklofenaku sodowego, osłoniętego zewnętrzną otoczką zawierającą 0,2 mg mizoprostolu (w postaci zawiesiny Mizoprostol : Hypromeloza 1:100).

  Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego kopolimer (typ C), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Lek ARTHROTEC zawiera sód”), trietylu cytrynian, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, olej rycynowy uwodorniony (patrz punkt 2 „Lek ARTHROTEC zawiera olej rycynowy uwodorniony”), talk.

Jak wygląda lek ARTHROTEC i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, oznaczone „A” na jednej stronie oraz „Searle 1411” na drugiej stronie.
Opakowanie zawiera: 10 tabletek (1 blister), 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek), 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) lub 60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek).
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.; tel.: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: