

# ARTHROTEC tabl. 50mg \*20"

Cena: 37,74 zł

## Opis produktu

**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 farmaceutce. 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 okołoperacyjnego 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 udroźnienia, 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 obręzków związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w tej grupie pacjentów. Lekarz przekaze 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, celekoksytu) 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

- duszność\*
- krwotok z przewodu pokarmowego\*, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej\*
- pokrzywka\*, plamica
- nieregularne lub śródcykliczne krwawienie menstruacyjne, nadmierne krwawienie miesięczne, 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\*, złuszczone 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 jakiegokolwiek 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

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 25°C.

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 tabletkę 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 : Hypromelozę 1:100).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego kopolimer (typ C), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Lek ARTHROTEC zawiera sól”), 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 i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca:

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