

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Arthrotec 50 tabletten met gereguleerde afgifte
Arthrotec 75 tabletten met gereguleerde afgifte
diclofenacnatrium, misoprostol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ARTHROTEC en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ARTHROTEC inneemt
3. Hoe wordt ARTHROTEC ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ARTHROTEC
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ARTHROTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ARTHROTEC draagt bij aan verlichting van de pijn en zwelling van **reumatoïde artritis** (ontsteking van de gewrichten) en **artrose** (versleten gewrichten) en kan gebruikt worden ter bescherming van patiënten die vatbaar zijn voor irritatie of zweren van de maag of darmen.

ARTHROTEC bevat diclofenac en misoprostol. Diclofenac behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Hoewel NSAID's de pijn verlichten, kunnen zij een vermindering teweegbrengen van de hoeveelheid natuurlijke beschermende stoffen in de maagbekleding, zogenaamde prostaglandinen.

Dit betekent dat NSAID's maagstoornissen of maagzweren kunnen veroorzaken. ARTHROTEC bevat tevens misoprostol, een stof die veel op deze prostaglandinen lijkt en die aan de bescherming van uw maag kan bijdragen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ARTHROTEC INNEEMT

Neem ARTHROTEC niet in als u:

- allergische reacties hebt gehad zoals huiduitslag, zwelling of een jeukende huid, ernstige neusverstopping, astma of piepende ademhaling na het innemen van diclofenac of andere NSAID's, zoals aspirine (acetylsalicylzuur), misoprostol of andere geneesmiddelen die prostaglandine bevatten, of na inname van een van de andere bestanddelen van ARTHROTEC (zie Aanvullende Informatie, rubriek 6)
- momenteel lijdt aan een zweer of perforatie (gat) in uw maag of darmen
- momenteel lijdt aan bloeding in uw maag, darmen of hersenen
- onder behandeling bent, of kort geleden bent geweest, voor een bypassoperatie van de kransslagader
- lijdt aan ernstig nier- of leverfalen
- als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten

- naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie)
- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden)
- zwanger bent of probeert zwanger te worden, aangezien het geneesmiddel een miskraam kan veroorzaken. Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, dienen betrouwbare anticonceptiemiddelen te gebruiken zolang zij ARTHROTEC innemen.

Wees extra voorzichtig met ARTHROTEC

Voordat u ARTHROTEC voorgeschreven krijgt, verzeker u dat uw arts ervan op de hoogte is:

- Als u rookt.
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.
- Als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.

Raadpleeg uw arts als een of meer van de volgende situaties op u van toepassing is:

Als u:

- andere gezondheidsklachten hebt, zoals een aandoening van de lever of de nieren. **Gebruik geen** ARTHROTEC als u ernstig nier- of leverfalen hebt
- in het verleden hebt geleden aan een zweer of bloeding in uw maag of darmen. **Gebruik geen** ARTHROTEC als u momenteel lijdt aan een zweer of bloeding in uw maag of darmen
- gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt
- aan darmontsteking lijdt (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn)
- aan astma of een allergische aandoening lijdt of ooit hebt geleden
- een infectie hebt, omdat ARTHROTEC koorts of andere tekenen van infectie kan maskeren
- uitgedroogd bent
- ouder dan 65 jaar bent, omdat uw arts u dan mogelijk regelmatig wil controleren.

Geneesmiddelen uit de NSAID klasse, zoals ARTHROTEC, kunnen bloedingen of zweren veroorzaken. Als dit gebeurt, moet de behandeling worden stopgezet.

Geneesmiddelen als ARTHROTEC kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Bij hoge doses en een langdurige behandeling is het risico hierop hoger. De aanbevolen dosering of behandelingsduur dient niet te worden overschreden.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Net als andere NSAID's (bv. ibuprofen) kan ARTHROTEC verhoging van de bloeddruk veroorzaken. Uw arts kan u daarom vragen uw bloeddruk regelmatig te laten controleren.

Als u hart-, lever- of nierproblemen hebt, zal uw arts u regelmatig willen controleren.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed uitoefenen op de werking van andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen:

- Aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's (bv. ibuprofen)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van artrose of reumatoïde artritis, genaamd cyclo-oxygenase-2-remmers (COX-2-remmers)
- Diuretica (plaspillen) (voor de behandeling van een overmaat aan vocht in uw lichaam)
- Ciclosporine of tacrolimus (middelen voor onderdrukking van het immuunsysteem, bv. na

- transplantaties)
- Lithium (voor de behandeling van bepaalde soorten depressie)
- Digoxine (geneesmiddel voor onregelmatige hartslag en/of hartfalen)
- Warfarine of andere orale antistollingsmiddelen (bloedverduunners)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van angst en depressie bekend onder de naam SSRI's (Selectieve Serotonine Heropname Remmers)
- Geneesmiddelen om uw bloedsuikergehalte te regelen (orale bloedsuikerverlagers voor diabetesbehandeling)
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie)
- Steroïde geneesmiddelen (bv. corticosteroïden, die vaak als ontstekingsremmers worden gebruikt)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva)
- Magnesiumbevattende antacida (voor de behandeling van brandend maagzuur en spijsverteringsproblemen)
- Chinolonen antibiotica (voor de behandeling van bepaalde infecties)
- Ketoconazol (voor de behandeling van bepaalde schimmelinfecties)
- Als u minder dan 12 dagen geleden mifepriston (een middel die gebruikt wordt bij medisch afbreking van de zwangerschap) heeft gebruikt. ARTHROTEC mag niet gebruikt worden wanneer u de afgelopen 8-12 dagen mifepriston heeft gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik ARTHROTEC niet als u zwanger bent of probeert zwanger te worden. Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, moeten betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken zolang zij ARTHROTEC innemen.

Gebruik ARTHROTEC niet wanneer u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich na het innemen van ARTHROTEC duizelig of slaperig voelt, mag u niet autorijden en geen gereedschappen gebruiken of machines bedienen totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ARTHROTEC

Overgevoeligheid voor lactose of suiker

ARTHROTEC bevat **lactose** (melksuiker). Indien uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u ARTHROTEC gaat gebruiken.

3. HOE WORDT ARTHROTEC INGENOMEN

Neem ARTHROTEC altijd precies in volgens de aanwijzingen van uw arts. Als u het niet zeker weet, vraag dit dan na bij uw arts of apotheker.

Arthrotec 50: Neem twee tot driemaal per dag één tablet in.

Arthrotec 75: Neem tweemaal per dag één tablet in.

ARTHROTEC moet met een slok water in zijn geheel worden doorgeslikt (niet kauwen), tijdens of na een maaltijd.

Bij ouderen en patiënten met lever- of nierstoornissen zal de arts u mogelijk intensiever willen controleren. Aanpassen van de dosis is niet nodig.

Kinderen: ARTHROTEC is alleen bestemd voor volwassenen, en mag niet gebruikt worden bij kinderen (jonger dan 18 jaar).

Wat u moet doen als u meer ARTHROTEC heeft ingenomen dan u zou mogen

U dient niet meer tabletten in te nemen dan uw arts u heeft voorgeschreven. Als u te veel tabletten hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis, en neem uw geneesmiddelen mee.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ARTHROTEC in te nemen

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van ARTHROTEC

Stop niet met het gebruik van ARTHROTEC tenzij uw arts dat zegt.

Als u vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ARTHROTEC bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts. Het is van belang dat u weet wat er kan gebeuren, zodat u maatregelen kunt nemen als ARTHROTEC een bijwerking veroorzaakt. ARTHROTEC veroorzaakt soms bijwerkingen, maar deze verdwijnen meestal in de loop van de behandeling, omdat uw lichaam aan het geneesmiddel went.

Staak het gebruik van ARTHROTEC als een van de onderstaande situaties zich voordoet en raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

Als u last hebt van

- ernstige buikpijn of tekenen van bloeding of weefselscheuring in de maag of darmen, zoals zwarte of met bloed bevlekte ontlasting of het braken van bloed – dit komt **zeer zelden** voor
- een ernstige huidreactie, zoals huiduitslag, blaar- of schilfervorming van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, exfoliatieve dermatitis en toxische epidermale necrolyse) – dit komt **zeer zelden** voor
- een ernstige allergische reactie, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling of moeite met ademen (anafylactische shock) – dit komt **zelden** voor
- geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen wordt gelig) – dit komt **zelden** voor
- ARTHROTEC kan een vermindering van het aantal witte bloedcellen (deze spelen een rol in de bescherming van het lichaam tegen infectie en ziekte) veroorzaken en leiden tot infecties met symptomen zoals koude rillingen, plotselinge koorts, keelpijn of griepachtige verschijnselen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze symptomen optreedt – de frequentie is **niet bekend**

Als daarnaast een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Buikpijn, diarree, misselijkheid, verstoring van de spijsvertering (indigestie). Diarree is de meest voorkomende klacht en kan soms ernstig van aard zijn. U loopt minder kans op diarree als u ARTHROTEC tegelijk met voedsel inneemt. Als u een antacidum gebruikt (een middel ter vermindering van de hoeveelheid zuur in de maag), moet u antacida met magnesium bestanddelen vermijden; deze kunnen de diarree verergeren. Uw apotheker kan u assisteren bij het kiezen van een geschikt antacidum. Als de diarree aanhoudt en ernstig van aard is, bespreek dit dan met uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen, maar bij

meer dan 1 op de 100):

- Huiduitslag, jeuk
- Braken, winderigheid, verstopping, boeren, ontsteking van de maagwand (indigestie, maagpijn, braken)
- Zweren in de maag of darmen
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Moeite met slapen
- Veranderingen in bloeduitslagen met betrekking tot de lever.

Weinig voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen, maar bij meer dan 1 op de 1000):

- Zwelling van de mond
- Abnormale of onverwachte bloeding uit de vagina, menstruatiestoornissen
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes (vergroete kans op bloeding of blauwe plekken)
- Purpura (paarse vlekken op de huid)
- Netelroos (jeukende bultjes op de huid).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen, maar bij meer dan 1 op de 10.000):

- Ontsteking van de lever (kan gepaard gaan met gele verkleuring van de huid, hoofdpijn, koorts, rillingen, algemene zwakte).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Ernstige leverstoornissen waaronder leverfalen.

Extra bijwerkingen die bij het werkelijk gebruik zijn waargenomen (dit zijn ervaringen die na het op de markt brengen zijn opgedaan, waarvan de frequentie onbekend is):

- Hartfalen, pijn op de borst, hartkloppingen (gewaarworden van de eigen hartslag)
- Beschadiging van de slokdarm
- Verslechtering van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn (ontsteking van de darmen)
- Nier- of leverklachten
- Kortademigheid
- Toevallen
- Allergische reacties (waaronder astma, ademhalingsproblemen, jeuk, haarverlies, of ontstoken bloedvaten (die koorts veroorzaken, pijn en paarse plekken kunnen veroorzaken)
- Symptomen van hersenvliesontsteking (stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsverlies)
- Vochtophoping in het lichaam, met gezwollen enkels en benen als mogelijk gevolg
- Bloed opgeven
- Psychotische reacties (geestelijke stoornis, gekenmerkt door verlies van contact met de werkelijkheid)
- Zwelling van de tong, zweren in de mond, droge mond
- Depressie, angstgevoelens, wisselende stemmingen, geïrriteerdheid, geheugenproblemen, gevoel van verwarring, beverig gevoel, nachtmerries, slaperigheid, vermoeidheid
- Moeite met zien, slecht of wazig zien, oorsuizingen, smaakveranderingen
- Rillingen, koorts, verhoogde lichtgevoeligheid, ontstekingen
- Eetlustverlies
- Abnormale samentrekking in de baarmoederstreek, weefselscheuring in de baarmoederstreek, achterblijven van de placenta na een bevalling, een levensbedreigende reactie bij de moeder door de overgang van vruchtwater of ander weefsel van de foetus in het bloed van de moeder, bloeding in de baarmoederstreek, miskraam, sterfte van de ongeboren baby, aangeboren afwijkingen, vroeggeboorte
- Lage of hoge bloeddruk

- Bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen); kan een bleke huid, zwakte of kortademigheid veroorzaken

Geneesmiddelen als ARTHROTEC kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ARTHROTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik ARTHROTEC niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en op het doosje. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ARTHROTEC

De werkzame bestanddelen zijn diclofenacnatrium en misoprostol.

Eén tablet ARTHROTEC bevat respectievelijk 50 of 75 mg diclofenacnatrium en 0,2 mg misoprostol.

De andere bestanddelen zijn:

Arthrotec 50 tabletten: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), maïszetmeel, povidon K-30 (E1201), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E470b), gehydrogeneerde ricinusolie, colloïdaal siliciumdioxide (E551), methylacrylzuur, natriumhydroxide (E524), talk (E553b), triethylcitraat (E1505).

Arthrotec 75 tabletten: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), maïszetmeel, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b), methylacrylzuur, natriumhydroxide (E524), talk (E553b), triethylcitraat (E1505), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en gehydrogeneerde ricinusolie.

Hoe ziet ARTHROTEC eruit en wat is de inhoud van de verpakking

ARTHROTEC 50 is verkrijgbaar in de vorm van witte, dubbelbolle tabletten, aan de ene zijde gemerkt met "SEARLE" boven "1411" en aan de andere zijde met viermaal 'A' in een cirkel.

ARTHROTEC 75 is verkrijgbaar in de vorm van witte, ronde, dubbelbolle tabletten, aan de ene kant gemerkt met "SEARLE" boven "1421" en aan de andere zijde met viermaal "A" rond de cirkelomtrek met "75" in het midden. .

De tabletten zijn verpakt in blisterstrips en worden geleverd in doosjes van 10, 20, 30, 60, 90, 100 en 140 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

ARTHROTEC 50 is in het register ingeschreven onder RVG 16410
ARTHROTEC 75 is in het register ingeschreven onder RVG 20871

Fabrikant

Piramal Healthcare UK Limited
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA
Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015