

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Arthrotec®

Pfizer AG

Was ist Arthrotec und wann wird es angewendet?

Arthrotec wird zur Behandlung von Schmerzen und Symptomen der chronischen Polyarthrit und anderer entzündlicher rheumatischer Erkrankungen (Arthrosen, Spondylitis ankylosans) sowie von schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen nach Verletzungen (z.B. Quetschungen, Prellungen, Zerrungen) verwendet.

Arthrotec enthält Natriumdiclofenac, welches entzündungshemmend und schmerzstillend wirkt sowie Misoprostol, welches die Magendarmschleimhaut schützt und die Produktion von Magensäure vermindert. Dadurch können die durch Säureüberproduktion oder durch Schmerzmittel entstandenen Schäden im Magen oder Zwölffingerdarm verringert werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Arthrotec nicht eingenommen werden?

Arthrotec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- wenn sie schwanger sind oder im gebärfähigen Alter und keine wirksame Methode zur Verhütung der Schwangerschaft (Spirale, Antibabypille) anwenden, da Arthrotec Fehlgeburten auslösen kann,
- in der Stillzeit,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/ Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine),
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Arthrotec Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Arthrotec können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-/Darmdurchbrüche) auftreten, auch wenn Arthrotec einen zweiten Wirkstoff enthält, welcher die Magenschleimhaut schützt. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Arthrotec zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall



oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes, (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Arthrotec trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Arthrotec gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Arthrotec kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Arthrotec einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Arthrotec haben?»).

Wenn während der Therapie mit Arthrotec bei Frauen nach den Wechseljahren erneut Blutungen auftreten, sollte der Arzt bzw. die Ärztin informiert werden.

Sollten Sie gleichzeitig ein Arzneimittel gegen überschüssige Magensäure (Antazidum) einnehmen, müssen Sie darauf achten, dass es sich um ein Präparat auf Aluminiumbasis handelt, da Antazida, die Magnesium enthalten, zusammen mit Arthrotec das Auftreten von Durchfall verstärken können.

Arthrotec Tabletten enthalten Lactose (Arthrotec 50: 13 mg pro Tablette; Arthrotec 75: 19.5 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Arthrotec Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Arthrotec Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen beeinträchtigen! Beim Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindel, Sehstörungen oder anderen zentralnervösen Störungen sollten Sie auf das Führen eines Motorfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen verzichten und umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, wie sie gegen Schmerzen und Rheuma oder, wie Acetylsalicylsäure, zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sollten nicht gleichzeitig mit Arthrotec angewendet werden, da sie das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Sie sollten daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel in Kenntnis setzen.

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol, wenn Sie Arthrotec einnehmen.

Bitte teilen Sie es Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin auch mit, wenn Sie

- ein Leberleiden haben;
- an Asthma leiden;
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels einnehmen;
- mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, sog. Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen einnehmen;
- Corticosteroide zur Entzündungshemmung einnehmen;
- Chinolon Antibiotika gegen Infektionen einnehmen;
- Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer gegen Depressionen einnehmen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Arthrotec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Arthrotec darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit *grundsätzlich nicht* eingenommen werden. Falls Sie während der Einnahme von Arthrotec schwanger werden sollten, setzen Sie das Arzneimittel ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Arthrotec?

Die Dosierung wird vom Arzt bzw. von der Ärztin je nach Anwendungsbereich, Alter und Ausprägung der Beschwerden individuell angepasst. Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für Erwachsene pro Tag 2–3 Tabletten Arthrotec 50 oder 2 Tabletten Arthrotec 75. Die Tabletten sind unzerkaut während den Mahlzeiten und über den Tag verteilt mit viel Flüssigkeit einzunehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Arthrotec haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Arthrotec auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Vor allem zu Beginn der Behandlung können Schmerzen im Oberbauch, Durchfall, Verdauungsstörungen und Übelkeit sehr häufig auftreten. Diese Beschwerden sind üblicherweise von kurzer Dauer und verschwinden innerhalb von zwei bis drei Tagen nach dem Auftreten, selbst wenn die Therapie fortgesetzt wird. Sollten die Schmerzen länger andauern oder stärker werden, ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu konsultieren.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig wurde über Erbrechen, Verstopfung, Aufstossen, Blähungen, Entzündungen und Geschwüre im Magen- und Darmbereich, Entzündung der Speiseröhre, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Veränderungen bestimmter Blut-, Leber- und Nierenwerte, Hautausschlag und Juckreiz berichtet.

Wurde Arthrotec während der Schwangerschaft angewendet, waren Missbildungen beim Neugeborenen häufig zu beobachten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich wurden Blutbildveränderungen (Abklärung durch den Arzt/die Ärztin nötig), Schlaganfall, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Störungen des Empfindungsvermögens, durch geronnenes Blut schwarz verfärbter Stuhl, Geschwüre der Speiseröhre, Veränderungen/Erkrankungen der Zunge, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Kribbeln in den Gliedmassen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Augenschmerzen, Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Ohrenschmerzen, Ohrenläuten, Herzschmerzen, Herzklopfen, verminderte Herzleistung, Herzinfarkt, Bluthochdruck, Atemnot, vermehrter Auswurf, schnelle Atmung, Heiserkeit, Magen/Darm-Blutungen (Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl), Schluckauf, Appetitlosigkeit, Leberfunktionsstörungen, Austritt von Blutfarbstoff in der Haut (sog. Purpura), Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, Müdigkeit, Schwellungen an den Beinen oder Füßen (Ödeme), Fieber und Frösteln beobachtet. Bei Frauen können gelegentlich Ausfluss aus der Scheide (infolge einer Scheideninfektion), Schmerzen bei der Periode, verlängerte und starke Regelblutungen, Menstruationsstörungen, Zwischenblutungen, Blutungen nach den Wechseljahren auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)



Selten wurden schwere allergische Reaktionen (zum Teil mit Schwellungen und Kreislaufkollaps), Alpträume, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse und der Leber (mit oder ohne Gelbsucht) sowie Ausschläge mit Blasenbildung gemeldet; bei Frauen ausserdem Schmerzen während der Regelblutung sowie schmerzende Brüste.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten wurden Blutarmut, verzögerte Blutgerinnung, Stimmungsschwankungen, Benommenheit, Verwirrtheit, Sedierung, Krämpfe, Zittern, niedriger Blutdruck, Verschlimmerung bestehender chronischer Darmentzündungen, Entzündungen der Niere oder von Gefässen, Leberversagen, schwerwiegende Haut- und Schleimhautreaktionen (mit Ausschlag und Rötungen), sowie Flüssigkeitsansammlungen (Schwellungen) an Knöcheln und Beinen gemeldet; bei Frauen ausserdem Gebärmutterkrämpfe und – blutungen, Fehl- und Frühgeburt, starke Beeinträchtigungen während des Geburtsvorgangs (z.B. Wehenstürme) sowie eine verminderte Fruchtbarkeit.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Es kann zu schweren Hautreaktionen, bekannt als DRESS-Syndrom (sehr selten) und generalisiertes bullöses fixes Arzneiexanthem (GBFDE, Einzelfälle, Häufigkeit nicht bekannt), kommen. Die Symptome umfassen Hautausschlag, teilweise mit Bildung bräunlicher Flecken und Blasen, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin *unverzüglich*, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten und nehmen Sie Arthrotec *nicht* weiter ein:

- Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls;
- Allergische Reaktion mit Schwellung im Gesicht, von Mund, Zunge oder Rachen, oft verbunden mit Ausschlag, Rötungen, Fieber und/oder Kollaps;
- Hautausschlag mit Blasen, abschälende Haut, purpurfarbene Haut, Blasenbildung an Augen und Mund;
- Keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit, Angstgefühl;
- Schmerzen in Brust oder Schulter (vor allem links), Schwäche, Blutdruckanstieg (Anzeichen eines Herzinfarkts);
- Plötzliche und schwere Kopfschmerzen, Schwäche, Gefühllosigkeit oder Lähmung meist nur auf einer Körperseite (Gesicht, Arm oder Bein), Schwierigkeiten zu sprechen, Schwindel, Sehstörungen (Anzeichen eines Schlaganfalls);
- Steifer Nacken, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Ohnmacht (Anzeichen einer Hirnhautentzündung);
- Schwellungen an den Füßen oder den Beinen;
- Verfärbung des Urins oder Veränderung der Harnmenge;
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Anzeichen von Gelbsucht oder Leberentzündung);
- Blutungen oder Bildung ungewöhnlicher blauer Flecken, Halsbeschwerden (Angina), hohes Fieber und evtl. Anschwellen der Lymphknoten in der Halsregion (Anzeichen einer sog. Agranulozytose, einer sehr seltenen Nebenwirkung).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Licht geschützt, trocken und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Arthrotec enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette Arthrotec 50 enthält 50 mg Natriumdiclofenac und 0.2 mg Misoprostol.

1 Tablette Arthrotec 75 enthält 75 mg Natriumdiclofenac und 0.2 mg Misoprostol.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Zellulose, Methylhydroxypropylzellulose, Crospovidon, Lactosemonohydrat, Maisstärke, Polyvidon K-30, Methacrylsäure Copolymer Typ C, Talk, gehärtetes Rizinusöl, Magnesiumstearat, Siliziumdioxid, Triethylcitrat und Natriumhydroxid.

Zulassungsnummer

51544 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Arthrotec? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Arthrotec 50, Tabletten (Bitabs): 20.

Arthrotec 75, Tabletten (Bitabs): 20.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V015

