

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Arthrotec®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Arthrotec et quand doit-il être utilisé?

Arthrotec est utilisé pour le traitement des douleurs et des symptômes de la polyarthrite chronique et d'autres maladies rhumatismales inflammatoires (arthrose, spondylarthrite ankylosante) ainsi que dans les situations douloureuses d'inflammation et de tuméfaction consécutives à des blessures (par ex. lésions par écrasement, contusions, foulures).

Arthrotec contient du diclofénac sodique qui exerce un effet anti-inflammatoire et antalgique, ainsi que du misoprostol qui diminue la production d'acide gastrique et protège la muqueuse gastrique et intestinale. Cette association permet de réduire les lésions induites par une acidité excessive ou par les analgésiques au niveau de l'estomac ou du duodénum.

Selon prescription du médecin.

Quand Arthrotec ne doit-il pas être pris?

Arthrotec ne doit pas être pris

- si vous présentez une réaction allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà présenté une réaction cutanée de type allergique ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- si vous êtes enceinte ou en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive efficace (stérilet, pilule), car Arthrotec peut provoquer des fausses couches,
- pendant la période d'allaitement,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Arthrotec?

Bien qu'il contienne un deuxième principe actif qui protège la muqueuse gastrique, le traitement par Arthrotec peut entraîner des ulcères des muqueuses du tractus gastro-intestinal supérieur, rarement des hémorragies et, dans des cas isolés, des perforations (gastriques ou intestinales). Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement et sans symptômes annonciateurs. Pour réduire ce risque, le médecin vous prescrit la dose efficace la plus faible possible pendant une période aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise du médicament.

Pour certains médicaments antalgiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, un risque accru d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été observé à fortes doses et/ou lors de traitements de longue



durée. On ne sait pas encore si cette augmentation du risque concerne aussi Arthrotec. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (tels que hypertension artérielle, diabète, hyperlipidémie ou tabagisme), votre médecin décidera si vous pouvez malgré tout prendre Arthrotec. Dans tous les cas, informez-le à ce sujet.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Arthrotec fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être un signe de réaction allergique potentiellement sévère appelée syndrome de Kounis.

La prise d'Arthrotec peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle (par ex. diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou en cas de fortes pertes de liquide, par ex. fortes suées.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque le plus élevé de telles réactions semble être présent au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou de tout autre signe d'une allergie, vous devez arrêter le traitement par Arthrotec et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction de peau très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Arthrotec peut-il provoquer?»).

Si, pendant le traitement par Arthrotec, les femmes ménopausées constatent une réapparition des pertes de sang, elles doivent en informer leur médecin.

Si vous prenez simultanément un médicament contre l'excès d'acidité gastrique (antacide), vous devez veiller à ce qu'il s'agisse d'une préparation à base d'aluminium. En effet, les antacides qui contiennent du magnésium peuvent renforcer l'apparition de diarrhées lorsqu'ils sont pris en association avec Arthrotec.

Les comprimés d'Arthrotec contiennent du lactose (Arthrotec 50: 13 mg par comprimé; Arthrotec 75: 19.5 mg par comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés d'Arthrotec contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Si vous constatez l'apparition d'effets indésirables comme des vertiges, des troubles visuels ou d'autres troubles du système nerveux central, vous devez renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et immédiatement consulter votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, employés contre les douleurs et les rhumatismes, ni de fluidifiants sanguins tels que l'acide acétylsalicylique en même temps que Arthrotec, car ils augmentent le risque d'apparition d'effets indésirables. Vous devez donc informer votre médecin si vous utilisez simultanément de tels médicaments.

Évitez de consommer de l'alcool si vous prenez Arthrotec.

Veuillez également informer votre médecin si vous

- êtes atteint d'une maladie du foie;
- souffrez d'asthme;
- prenez des médicaments destinés à faire baisser votre taux de sucre (glycémie);
- prenez des médicaments qui fluidifient le sang (appelés anticoagulants) ou si vous souffrez de troubles de la coagulation sanguine;
- prenez des médicaments contre les infections fongiques;
- prenez des corticostéroïdes pour inhiber une inflammation;
- prenez des antibiotiques de la classe des quinolones contre les infections;



- prenez des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine contre les dépressions.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Arthrotec peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il ne faut *de manière générale* pas prendre Arthrotec pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Arthrotec, interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Comment utiliser Arthrotec?

Le médecin détermine individuellement la dose à prendre en fonction du domaine d'application, de l'âge du patient et de l'intensité des troubles. En général, la dose journalière pour l'adulte est de 2 à 3 comprimés d'Arthrotec 50 ou de 2 comprimés d'Arthrotec 75. Avalez les comprimés sans les croquer, pendant les repas, avec beaucoup de liquide, en répartissant les prises au cours de la journée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Arthrotec peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Arthrotec:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Des douleurs dans le haut de l'abdomen, des diarrhées, des troubles digestifs et des nausées peuvent survenir très fréquemment, surtout au début du traitement. Ces troubles sont généralement de courte durée et disparaissent en l'espace de deux à trois jours après leur survenue, même si le traitement est poursuivi. Si les douleurs persistent ou se renforcent, consultez votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés fréquemment: vomissements, constipation, renvois, flatulences, inflammations et ulcères gastro-intestinaux, inflammation de l'œsophage, maux de tête, vertiges, insomnie, modifications de certaines valeurs sanguines, hépatiques et rénales, éruption cutanée et démangeaisons.

Lorsqu'Arthrotec était utilisé au cours de la grossesse, des malformations ont été fréquemment observées chez les nouveau-nés.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés occasionnellement: modifications de la formule sanguine (investigations nécessaires par le médecin), accident vasculaire cérébral, diminution de la capacité de concentration, troubles de la sensibilité, selles colorées en noir par du sang coagulé, ulcères de l'œsophage, modifications/maladies de la langue, troubles du goût, bouche sèche, picotements dans les membres, difficultés d'élocution, douleurs oculaires, troubles visuels (vision floue), douleurs aux oreilles, bourdonnements d'oreille, douleurs cardiaques, palpitations cardiaques, diminution du débit cardiaque, infarctus du myocarde, hypertension, détresse respiratoire, expectorations accrues, respiration rapide, enrouement, saignements gastro-intestinaux (vomissement sanglant et sang dans les selles), hoquet, perte de l'appétit, troubles de la fonction hépatique, sortie d'hémoglobine dans la peau (appelée purpura), urticaire, transpiration augmentée, fatigue, gonflement des jambes ou des pieds (œdèmes), fièvre et frissons. Chez les femmes, les effets indésirables suivants peuvent survenir occasionnellement: pertes vaginales (à la suite d'une infection vaginale), douleurs pendant les règles, règles prolongées et plus abondantes, troubles menstruels, hémorragies intermenstruelles, saignements après la ménopause.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)



Les effets indésirables suivants ont été rapportés rarement: réactions allergiques graves (dont certaines accompagnées de gonflements et de collapsus circulatoire), cauchemars, inflammations du pancréas et du foie (avec ou sans jaunisse), ainsi que des éruptions cutanées avec formation de cloques. En outre, des douleurs pendant les règles ainsi que des seins douloureux ont été signalés chez les femmes.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés très rarement: anémie, temps de coagulation allongé, sautes d'humeur, endormissement, confusion mentale, sédation, convulsions, tremblement, pression artérielle basse, aggravation d'inflammations intestinales chroniques existantes, inflammation des reins ou des vaisseaux, insuffisance hépatique, graves réactions au niveau de la peau et des muqueuses (y compris éruption cutanée et rougeurs) ainsi qu'accumulations de liquide (gonflements) aux chevilles et aux jambes. En outre, chez les femmes, des crampes utérines et des saignements utérins, des fausses couches, des accouchements prématurés, ainsi que de fortes perturbations lors de l'accouchement (par ex. contractions en rafale) sont survenus et une diminution de la fertilité a été constatée.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs thoraciques (syndrome de Kounis).

Des réactions cutanées sévères, appelées syndrome DRESS (très rare) et éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée (GBFDE, cas isolés, fréquence inconnue), peuvent survenir. Les symptômes comprennent une éruption cutanée, parfois accompagnée de la formation de taches brunâtres et de cloques, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés et une augmentation du nombre d'éosinophiles (une forme de globules blancs).

Si l'un ou plusieurs des effets indésirables suivants surviennent, informez-en *immédiatement* votre médecin et *arrêtez* de prendre Arthrotec:

- vomissement sanglant, sang dans les selles ou coloration noire des selles;
- réaction allergique accompagnée d'un gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, souvent lié à une éruption cutanée, des rougeurs, de la fièvre et/ou un collapsus;
- éruption cutanée avec cloques, peau qui pèle, taches cutanées dues à un purpura, formation de cloques au niveau des yeux et de la bouche;
- respiration sifflante ou essoufflement, sensation d'angoisse;
- douleurs dans la poitrine ou les épaules (surtout du côté gauche), faiblesse, augmentation de la pression artérielle (signes d'un infarctus du myocarde);
- maux de tête soudains et intenses, faiblesse, anesthésie ou paralysie, surtout d'un seul côté du corps (visage, bras ou jambe), difficultés d'élocution, vertiges, troubles visuels (signes d'un accident vasculaire cérébral);
- nuque raide, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre, syncope (signes d'une méningite);
- gonflements aux pieds et aux jambes;
- coloration des urines ou modification de la quantité d'urine;
- coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'une jaunisse ou d'une hépatite);
- saignements ou formation de taches bleues inhabituelles, maux de gorge (angine), fièvre élevée et, éventuellement ganglions enflés dans la région de la gorge (signes d'une agranulocytose, un effet secondaire très rare).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Arthrotec?

Principes actifs

1 comprimé d'Arthrotec 50 contient 50 mg de diclofénac sodique et 0.2 mg de misoprostol.

1 comprimé d'Arthrotec 75 contient 75 mg de diclofénac sodique et 0.2 mg de misoprostol.

Excipients

Cellulose microcristalline, méthylhydroxypropylcellulose, crospovidone, lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone K-30, copolymère d'acide méthacrylique de type C, talc, huile de ricin solidifiée, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium, citrate de triéthyle et hydroxyde de sodium.

Numéro d'autorisation

51544 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Arthrotec? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Arthrotec 50, comprimés (bitabs): 20.

Arthrotec 75, comprimés (bitabs): 20.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V015

