

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Arthrotec®

Pfizer AG

Che cos'è Arthrotec e quando si usa?

Arthrotec viene impiegato per il trattamento dei dolori e dei sintomi della poliartrite cronica e di altre malattie reumatiche di natura infiammatoria (artrosi, spondilite anchilosante) nonché stati infiammatori e gonfiori a seguito di lesioni (ad es. schiacciamenti, contusioni e strappi).

Arthrotec contiene diclofenac sodico, una sostanza che ha un'azione antiinfiammatoria e analgesica, e misoprostolo, una sostanza che riduce la produzione di acido gastrico e che protegge la mucosa gastrointestinale. È così possibile ridurre le lesioni provocate dall'iperacidità o dai medicinali analgesici a livello dello stomaco o del duodeno.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Arthrotec?

Arthrotec non può essere usato:

- se è allergico a uno dei componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei,
- in caso di gravidanza o se fosse in età fertile e non stesse adottando nessun metodo efficace di contraccezione (spirale o pillola contraccettiva), poiché Arthrotec potrebbe causare aborto spontaneo,
- nel periodo dell'allattamento,
- in presenza di ulcere gastro-duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in presenza di malattie croniche infiammatorie intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni,
- in caso di insufficienza cardiaca grave,
- nel trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico (o dopo l'impiego della macchina cuore-polmone),
- in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Arthrotec?

Durante il trattamento con Arthrotec possono comparire ulcerazioni delle mucose del tratto gastrointestinale superiore, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni (perforazioni gastriche o duodenali), anche se Arthrotec contiene un secondo principio attivo che protegge la mucosa gastrica. Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il medico prescrive la dose efficace più bassa possibile per la durata più breve possibile della terapia. Si rivolga al suo medico se accusa dolori di stomaco, che lei pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento.

Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza, a dosi elevate e/o durante nel trattamento a lungo termine, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus cerebrale. Non è ancora noto se questo rischio sussista si possa verificare anche per Arthrotec. Se ha già avuto in passato un infarto miocardico, un ictus cerebrale o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio



(quali elevata ipertensione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo), il suo medico deciderà se e può comunque utilizzare Arthrotec. Chieda in ogni caso informazioni al suo medico al riguardo.

Durante l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Arthrotec, è stato riportato dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Arthrotec può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o ritenzione di liquidi corporei (edemi). Informi il suo medico se soffre di una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o se ha un'eccessiva perdita di liquidi corporei, ad es. a causa di abbondante sudorazione.

In associazione al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono state riportate gravi reazioni cutanee. Il rischio maggiore per questo tipo di reazioni sembra sussistere all'inizio della terapia. Se compaiono eruzione cutanea, incluse febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia deve interrompere il trattamento con Arthrotec e consultare immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Arthrotec?»).

Se nel corso della terapia con Arthrotec in pazienti di sesso femminile in menopausa dovessero ricomparire emorragie, si deve informarne il medico.

Qualora assumesse contemporaneamente un medicamento contro un'eccessiva acidità gastrica (antiacido), deve assicurarsi che si tratti di un preparato a base di alluminio, in quanto gli antiacidi che contengono magnesio, associati ad Arthrotec, possono favorire la comparsa di diarrea.

Le compresse di Arthrotec contengono lattosio (Arthrotec 50: 13 mg per compressa; Arthrotec 75: 19.5 mg per compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere le compresse di Arthrotec.

Le compresse di Arthrotec contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Qualora si dovessero presentare effetti collaterali come capogiro, disturbi visivi o altri disturbi del sistema nervoso centrale, non deve guidare motoveicoli o impiegare macchine e deve consultare immediatamente il suo medico.

Altri antinfiammatori non steroidei, come quelli impiegati in caso di dolori e di reumatismi o per fluidificare il sangue, come l'acido acetilsalicilico, non devono essere usati in concomitanza con Arthrotec, poiché aumenterebbero il rischio di comparsa di effetti collaterali. Pertanto, se contemporaneamente assumesse tali medicinali, deve informarne il suo medico.

Se assume Arthrotec, eviti il consumo di alcol.

Informi il suo medico anche nel caso in cui

- soffre di una patologia del fegato;
- soffre di asma;
- assume medicinali per abbassare la glicemia;
- è in trattamento con medicinali che inibiscono la coagulazione (medicamenti che fluidificano il sangue, cosiddetti anticoagulanti) o soffre di un disturbo della coagulazione;
- assume medicinali contro infezioni fungine;
- assume corticosteroidi antinfiammatori;
- assume antibiotici chinolonici contro le infezioni;
- assume inibitori della ricaptazione della serotonina contro la depressione.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Arthrotec durante la gravidanza o l'allattamento?

Arthrotec *non* può *in linea di principio* essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Se durante l'assunzione di Arthrotec dovesse presentarsi una gravidanza, interrompa l'assunzione del medicamento e consulti immediatamente il suo medico.

Come usare Arthrotec?

La posologia viene adeguata dal medico ad ogni singolo individuo a seconda del campo d'applicazione, dell'età e dell'intensità dei disturbi. In generale la posologia per gli adulti corrisponde a 2-3 compresse di Arthrotec 50 o 2 compresse di Arthrotec 75 al giorno. Le compresse devono essere ingerite senza masticarle, con abbondante liquido, suddivise nell'arco della giornata in occasione dei pasti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Arthrotec?

In seguito all'assunzione di Arthrotec possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Soprattutto all'inizio del trattamento possono comparire molto comunemente dolore addominale alto, diarrea, disturbi della digestione e nausea. Tali disturbi sono usualmente di breve durata e scompaiono nell'arco di due o tre giorni dalla loro comparsa, anche se si prosegue la terapia. Qualora i dolori dovessero perdurare o intensificarsi, consulti il suo medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Comunemente sono stati riscontrati vomito, stitichezza, eruttazione, flatulenza, infiammazioni e ulcere nel tratto gastrointestinale, infiammazione dell'esofago, mal di testa, capogiro, insonnia, variazioni di determinati valori ematici, epatici e renali, eruzione cutanea e prurito.

Quando Arthrotec è stato usato durante la gravidanza, sono state osservate comunemente malformazioni nel neonato.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Non comunemente sono state osservate alterazioni dei valori del sangue (che richiedono un chiarimento medico), ictus cerebrale, diminuzione della capacità di concentrazione, disturbi della sensibilità, feci nere a causa di sangue coagulato, ulcere dell'esofago, cambiamenti/malattie della lingua, disturbi del gusto, secchezza della bocca, formicolio agli arti, difficoltà a parlare, dolore oculare, disturbi visivi (visione annebbiata), dolore alle orecchie, ronzii alle orecchie, dolore cardiaco, palpitazioni cardiache, riduzione della gittata cardiaca, infarto miocardico, ipertensione arteriosa, difficoltà respiratorie, aumento delle espettorazioni, respirazione accelerata, raucedine, emorragie gastrointestinali (vomito di sangue, sangue nelle feci), singhiozzo, perdita di appetito, disturbi della funzionalità epatica, fuoriuscita di emoglobina nella pelle (cosiddetta porpora), orticaria, aumento della sudorazione, stanchezza, gonfiori delle gambe o dei piedi (edemi) febbre e brividi. Le pazienti di sesso femminile possono non comunemente avere perdite vaginali (a seguito di un'infezione vaginale), dolori durante le mestruazioni, mestruazioni prolungate e abbondanti, disturbi mestruali, sanguinamenti intermestruali, sanguinamenti post-menopausa.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Raramente sono state segnalate gravi reazioni allergiche (accompagnate in parte da gonfiori e collasso circolatorio), incubi, infiammazioni del pancreas e del fegato (con o senza ittero) nonché eruzioni cutanee con vescicole; nelle pazienti di sesso femminile, anche dolori durante le mestruazioni e dolore mammario.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)



Molto raramente sono stati segnalati anemia, ritardi nella coagulazione, sbalzi di umore, stordimento, confusione, sedazione, crampi, tremore, pressione arteriosa bassa, aggravamento di un'infezione intestinale cronica preesistente, infiammazioni dei reni o dei vasi sanguigni, insufficienza epatica, gravi reazioni cutanee e delle mucose (con eruzione cutanea e arrossamenti), nonché accumuli di liquido (gonfiori) alle caviglie e alle gambe; nelle donne, anche crampi e sanguinamento uterini, aborto spontaneo e parto prematuro, gravi complicazioni durante il parto (ad es. contrazioni ipercinetiche) e ridotta fertilità.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dolore toracico (sindrome di Kounis).

Possono manifestarsi gravi reazioni cutanee note come sindrome DRESS (molto raramente) ed eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci (GBFDE, casi isolati, frequenza non nota). I sintomi comprendono eruzione cutanea, talvolta con formazione di macchie brunastre e vesciche, febbre, linfonodi gonfi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Informi *immediatamente* il medico qualora dovesse sperimentare uno o più dei seguenti effetti collaterali e *smetta* di assumere Arthrotec:

- vomito di sangue, sangue nelle feci o colorazione nera delle feci;
- reazione allergica con gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della faringe, spesso associata a eruzione cutanea, arrossamenti, febbre e/o collasso;
- eruzione cutanea con vescicole, pelle desquamata, pelle di colore porpora, vescicole agli occhi e alla bocca;
- respirazione ansimante o dispnea, sensazione di ansia;
- dolore toracico o alla spalla (soprattutto a sinistra), debolezza, aumento della pressione arteriosa (segni di un infarto miocardico);
- mal di testa forte e repentino, debolezza, intorpidimento o paralisi per lo più solo da un lato del corpo (viso, braccio o gamba), difficoltà a parlare, capogiro, disturbi visivi (segni di un ictus cerebrale);
- rigidità della nuca, mal di testa, nausea, vomito, febbre, svenimento (segni di meningite);
- gonfiori dei piedi o delle gambe;
- colorazione anormale delle urine o cambiamento della quantità di urina;
- colorazione gialla della pelle o degli occhi (segni di ittero o infiammazione epatica);
- emorragie o formazione di macchie blu insolite, dolori alla gola (angina), febbre elevata ed eventualmente un ingrossamento dei linfonodi nella regione del collo (segni di una cosiddetta agranulocitosi, un effetto collaterale molto raro).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), protetto dalla luce, in un luogo asciutto e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Arthrotec?

Principi attivi

1 compressa di Arthrotec 50 contiene 50 mg di diclofenac sodico e 0.2 mg di misoprostolo.

1 compressa di Arthrotec 75 contiene 75 mg di diclofenac sodico e 0.2 mg di misoprostolo.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, metilidrossipropilcellulosa, crospovidone, lattosio monoidrato, amido di mais, polividone K-30, acido metacrilico copolimero tipo C, talco, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, biossido di silicio, trietilcitrate e idrossido di sodio.

Numero dell'omologazione

51544 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Arthrotec? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Arthrotec 50, compresse (bitab): 20.

Arthrotec 75, compresse (bitab): 20.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V015

