BAC3 - K509274

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Arthrotec forte

75 mg/0,2 mg Manteltabletten

Artrotec forte

75 mg/0,2 mg Manteltabletten

75 mg Diclofenac-Natrium und 0,2 mg Misoprostol

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Informationen zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Gelenkerkrankungen verschrieben. Den Nutzen von Arthrotec/Artrotec forte schätzt Ihr Arzt für Sie höher ein als die möglichen Risiken, die mit seiner Anwendung einhergehen können.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arthrotec/Artrotec forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte beachten?
   2.1 Arthrotec/Artrotec forte darf nicht eingenommen werden (*Gegenanzeigen*)
   2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   2.3 Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte mit anderen Arzneimitteln (*Wechselwirkungen*)
   2.4 Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte in Schwangerschaft und Stillzeit
   2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
3. Wie ist Arthrotec/Artrotec forte richtig einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arthrotec/Artrotec forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Adresse

1. Was ist Arthrotec/Artrotec forte und wofür wird es angewendet?

Arthrotec/Artrotec forte ist eine Kombination aus einem schmerzstillenden, entzündungshemmenden Arzneistoff und einem Magen-Darm-Mittel. Es enthält die Wirkstoffe Diclofenac (nichtsteroidales Antirheumatikum = NSAR) und Misoprostol (ein Prostaglandin). Arthrotec/Artrotec forte enthält kein Kortison.

Arthrotec/Artrotec forte wird angewendet, wenn zusätzlich zu dem schmerzstillenden und entzündungshemmenden Mittel Diclofenac das magenschützende Mittel Misoprostol benötigt wird.

Der Wirkstoff Diclofenac wird verwendet zur symptomatischen Behandlung von
- entzündlichen Reizzuständen bei durch Abnutzung entstandenen (*degenerativen*) Gelenkerkrankungen (*aktivierten Arthrosen*) und
- chronischen Gelenkentzündungen, insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (*rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritis*).

Der Wirkstoff Misoprostol beugt Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren vor, die durch Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac hervorgerufen werden können.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte beachten?

2.1 Arthrotec/Artrotec forte darf nicht eingenommen werden, (*Gegenanzeigen*)

- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür, Durchbruch (Perforation) oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich oder andere Blutungen (z. B. Hirnblutungen) haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie an schwerer Herzleistungsschwäche (*Herzinsuffizienz*) leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen;
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer Bypass-Operation;
- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegenüber Diclofenac, Acetylsalicylsäure und anderen entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln (NSAR), Misoprostol, anderen Prostaglandinen oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
  - wenn bei Ihnen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR Verkrampfung der Atemwege, Nesselsucht oder Schnupfen auslösen.
  - wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten;
  - wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).

  Arthrotec/Artrotec forte sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da bei diesen Altersgruppen keine Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit von Arthrotec/Artrotec forte vorliegen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Arthrotec/Artrotec forte nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte ist erforderlich
Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.
- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht voll funktionsfähig sind;
- wenn Sie Ansammlungen von Flüssigkeit im Gewebe haben (Ödeme, wie geschwollene Knöchel und Füße);
- wenn Sie an Störungen in der Blutbildung leiden oder wenn Sie einmal eine Hirnblutung hatten;
- wenn Sie an Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen (Überempfindlichkeiten) leiden oder früher einmal daran gelitten haben;
- wenn Sie eine Infektion haben. Fieber, ein Zeichen für eine Infektion, kann durch die Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte unterdrückt werden, sodass diese zusätzliche Infektion nicht erkannt wird und Sie irrtümlich empfinden, dass es Ihnen besser geht oder die Infektion nicht schwerwiegend ist;
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Eine gleichzeitige Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten Arthrotec/Artrotec forte nicht anwenden, es sei denn, dass eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde und sie über die Bedeutung einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung aufgeklärt wurden. Wenn eine Schwangerschaft vermutet wird, ist Arthrotec/Artrotec forte abzusetzen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Entzündungen, Geschwüre und Durchbrüche (*Perforationen*), auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher:
- mit steigender NSAR-Dosis,
- bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen und
- bei älteren Patienten.

Außerdem ist Vorsicht angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B.:
- andere NSAR,
- kortisonhaltige Arzneimittel zum Einnehmen (*orale Kortikosteroide*),
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden),
- blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin oder Acetylsalicylsäure.

Ein höheres Risiko besteht ebenso für Patienten mit bestehenden oder früheren Magen-Darm-Erkrankungen, wie z. B. Geschwüren (*Ulzera*), Blutungen oder Entzündungen und bei Patienten, insbesondere im höheren Alter (> 60 Jahre), die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (*Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn*) leiden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.

In diesen Fällen ist Arthrotec/Artrotec forte mit Vorsicht anzuwenden. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen und jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Wenn es bei Patienten unter Arthrotec/Artrotec forte zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, muss Arthrotec/Artrotec forte sofort abgesetzt und umgehend der Arzt aufgesucht werden.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Arthrotec/Artrotec forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (*exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse*). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im 1. Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautverletzungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Arthrotec/Artrotec forte abgesetzt und umgehend der Arzt aufgesucht werden.

Auswirkungen auf die Leber
Während der Behandlung mit den Wirkstoffen Diclofenac/Misoprostol sollte die Leberfunktion regelmäßig überwacht werden. Wenn Diclofenac/Misoprostol bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen eingesetzt wird, ist eine genaue Kontrolle angezeigt. Wenn krankhafte Leberwerte anhalten oder sich verschlechtern, Beschwerden auftreten, die auf eine Lebererkrankung hinweisen, oder systemische Manifestationen auftreten, sollte die Behandlung mit Diclofenac abgebrochen werden.

Sonstige Hinweise
Diclofenac kann vorübergehend die Blutgerinnung (*Thrombozytenaggregation*) hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion überdecken. Wenn während der Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei länger dauernder Gabe von Arthrotec/Artrotec forte ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.

Bei Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte häufig an Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (*Analgetikanephropathie*) führen.

2.3 Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte zusammen mit anderen Arzneimitteln (*Wechselwirkungen*)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel können manchmal die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, beeinflussen. Es kann sein, dass Sie die Menge an Arthrotec/Artrotec forte oder die der anderen Arzneimittel verringern müssen. Ihr Arzt wird Sie hierbei beraten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arthrotec/Artrotec forte kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Arthrotec/Artrotec forte kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmern) oder gegen hohen Blutdruck (Angiotensin-II-Antagonisten) abschwächen. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann die gleichzeitige Anwendung zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, welche gewöhnlich wieder zurückgeht.

Die gleichzeitige Gabe von Arthrotec/Artrotec forte und:
- kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (*bestimmte Diuretika*) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen;
- eines bestimmten Arzneimittels gegen Abstoßungsreaktionen bei Transplantationen (*Tacrolimus*) kann die Möglichkeit von Nierenschäden erhöhen;
- eines bestimmten Mittels zur Stärkung der Herzkraft (*Digoxin*) oder zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (*Lithium*) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen;
- eines bestimmten Arzneimittels gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol) kann die Konzentration von Ketoconazol im Blut erniedrigen;
- eines bestimmten Arzneimittels gegen Pilzinfektionen (Voriconazol) kann die Konzentration von Arthrotec/Artrotec forte im Blut erhöhen;
- Thrombozytenaggregationshemmern wie Acetylsalicylsäure (zur Blutverdünnung) und bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer/SSRI) kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen;
- starken CYP2C9-Inhibitoren (z. B. *Sulfinpyrazon und Voriconazol*) kann die Konzentration von Diclofenac, einem Wirkstoff von Arthrotec/Artrotec forte, im Blut erhöhen.

NSAR (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung eines Arzneimittels, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird (Ciclosporin), verstärken.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Die Gabe von Arthrotec/Artrotec forte innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (zur Basistherapie von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und zur Behandlung von Krebs) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer möglichen Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arthrotec/Artrotec forte mit anderen NSAR oder mit Glukokortikoiden (z. B. Kortison oder ähnliche Arzneimittel) kann das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen sowie die Nebenwirkungsrate insgesamt, erhöhen.

Mittel, die die Magensäure binden (Antazida), können die Aufnahme von Diclofenac verzögern. Magnesiumhaltige Antazida können durch Misoprostol bedingte Durchfälle verstärken.

Tierversuche weisen darauf hin, dass NSAR zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (Chinolon-Antibiotika) das Risiko für Krämpfe erhöhen können. Patienten, die NSAR zusammen mit Chinolonen einnehmen, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Krämpfe zu entwickeln.

NSAR können die Wirkung von Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch) abschwächen. Daher sollten NSAR nach der Einnahme von Mifepriston in einem Abstand von 8 bis 12 Tagen gegeben werden.

Diclofenac wird hauptsächlich in der Leber (*durch Cytochrom P450 CYP2C9*) verstoffwechselt (*metabolisiert*). Wenn Ihnen oder Ihrem Arzt bekannt ist oder Ihr Arzt vermutet, dass Sie zu der Gruppe der sogenannten CYP2C9-Langsammetabolisierer gehören, sollten Sie Arthrotec/Artrotec forte nur mit Vorsicht einnehmen, da die Konzentration von Arthrotec/Artrotec forte im Blut bei normaler Dosierung möglicherweise stark erhöht sein kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Eine Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte darf bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sowie während der Schwangerschaft nicht erfolgen. Die Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte kann zu einer Fehlgeburt, Frühgeburt oder Totgeburt führen, da der Wirkstoff Misoprostol Gebärmutterkontraktionen hervorruft. Die Anwendung von Misoprostol wurde mit Missbildungen in Verbindung gebracht. Außerdem kann es zu einer Beeinträchtigung des ungeborenen Kindes kommen.

Arthrotec/Artrotec forte soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Misoprostol in die Muttermilch übergeht und zu Nebenwirkungen (z. B. Durchfall) beim Säugling führen kann.

Arthrotec/Artrotec forte kann bei einigen Frauen zu Unfruchtbarkeit führen, die sich wieder zurückbildet. Bei Frauen, die Schwierigkeiten mit der Empfängnis haben oder sich einer Untersuchung wegen Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Arthrotec/Artrotec forte erwogen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollten Sie während der Einnahme von NSAR an Schwindel oder anderen zentralnervösen Störungen (Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4) leiden, so sollten Sie keine Kraftfahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen.

Lactose-Unverträglichkeit

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Arthrotec/Artrotec forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Arthrotec/Artrotec forte richtig einzunehmen? *(Dosierung)*

Wenden Sie Arthrotec/Artrotec forte immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Arthrotec/Artrotec forte zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene
Erwachsene nehmen zweimal täglich 1 Manteltablette Arthrotec/Artrotec forte ein.

Ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Bei älteren Patienten und bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leber- oder mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Allerdings sollten ältere Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion besonders sorgfältig überwacht werden.

Art der Anwendung
Die Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte sollte morgens und abends jeweils zu einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser; keine Heißgetränke) erfolgen. Die Manteltabletten sollen im Ganzen geschluckt und nicht zerbissen oder zerkaut werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheiden Sie mit Ihrem behandelnden Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge Arthrotec/Artrotec forte angewendet haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung kann es zur Verstärkung der Nebenwirkungen kommen.

Als Anzeichen für eine Überdosierung können zentralnervöse Störungen (wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, bei Kindern auch Krämpfe, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen) auftreten. Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich. Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht. Sollte Arthrotec/Artrotec forte in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt/Notarzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte vergessen haben
Bitte halten Sie die Einnahmevorschrift Ihres Arztes unbedingt ein. Vergessene Einnahmen bzw. zu wenig eingenommene Manteltabletten sollten nicht nachgeholt werden. Setzen Sie danach die Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte so fort, wie sie Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Arthrotec/Artrotec forte abbrechen
Setzen Sie Arthrotec/Artrotec forte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sofern nicht anders in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel bei einigen Patienten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie bitte gemeinsam mit Ihrem Arzt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Magenschleimhautentzündungen, Schleimhautdefekten, Geschwüren) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: Scheidenentzündung (*Vaginitis*)
Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Verminderung der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*)
Häufigkeit nicht bekannt: Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Agranulozytose*) oder der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie, aplastische Anämie*), Störung der Blutgerinnung (*Thrombozytenaggregationshemmung*)

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie und Angioödeme)
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit einschließlich Verkrampfung der Atemwege (*Bronchospasmus*), allergisch bedingte Gefäßentzündung und Lungenentzündung (*Vaskulitis, Pneumonitis*), Überempfindlichkeitsreaktionen am ganzen Körper (*anaphylaktoide systemische Reaktionen*), Ödeme in Gesicht und auf der Zunge, verminderte Muskelspannung (*Hypotension*) und Schock

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Flüssigkeitsretention

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schlaflosigkeit
Sehr selten: Albträume
Häufigkeit nicht bekannt: psychotische Reaktionen, Depression, Angstzustände, Stimmungsschwankungen

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit
Gelegentlich: Schlaganfall
Häufigkeit nicht bekannt: Missempfindungen (*Parästhesien*), Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Erregbarkeit, Krämpfe, Zittern, Muskelzittern (*Tremor*), Geschmacksstörungen, Müdigkeit, Hirnhautentzündung (*aseptische Meningitis; Personen, die an Autoimmunerkrankungen leiden [z. B. Lupus erythematodes, verschiedene Bindegewebsstörungen] scheinen dafür anfälliger zu sein.*)

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufigkeit nicht bekannt: Ohrgeräusche (*Tinnitus*)

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzinfarkt
Häufigkeit nicht bekannt: beschleunigter Herzschlag (*Palpitationen*), Brustschmerzen, Herzmuskelschwäche (*Herzinsuffizienz*)

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: erhöhter Blutdruck (*Hypertonie*)
Häufigkeit nicht bekannt: erniedrigter Blutdruck (*Hypotonie*)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Leibschmerzen, Durchfall (ist im Allgemeinen von leichtem bis mäßigem und vorübergehendem Charakter und kann durch die Einnahme von Arthrotec/Artrotec forte zu den Mahlzeiten und dem Vermeiden von magnesiumhaltigen Antazida vermindert werden), Übelkeit, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*)
Häufig: Blähungen, Erbrechen, Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), Aufstoßen, Verstopfung, Entzündung des Zwölffingerdarms oder der Speiseröhre (*Duodenitis oder Ösophagitis*), Entzündung und Geschwürsbildung im Gastrointestinaltrakt
Gelegentlich: Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*), Magen-Darm-Blutungen
Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
Häufigkeit nicht bekannt: Abfall des roten Blutfarbstoffs verbunden mit Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt, Durchbruch (*Perforation*) oder Magen-Darm-Blutungen (Blutbrechen, Blutstuhl; manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Patienten), Übelkeit, Bauchkrämpfe, Entzündung der Mundschleimhaut (*ulzerative Stomatitis*), Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Zungenentzündung (*Glossitis*), Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Dickdarmentzündung oder Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn)

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Leberentzündung (*Hepatitis*) mit oder ohne Gelbsucht (*Ikterus*)
Sehr selten: akute Leberentzündung (*akute Hepatitis*; sehr schwer verlaufend, möglicherweise ohne Vorzeichen)
Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhung von Bilirubin, Leberversagen, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: schwerer Hautausschlag (*Erythema multiforme*), flüchtiger Hautausschlag (*Rash*), Juckreiz (*Pruritus*)
Gelegentlich: Blutergüsse in Haut und Schleimhaut (*Purpura*), Nesselsucht (*Urtikaria*)
Selten: Hautausschläge mit Blasenbildung
Häufigkeit nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit, schwere Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Epidermolysis acuta toxica*), Überempfindlichkeit einschließlich allergisch bedingter Blutergüsse in der Haut und Schleimhaut und Haarausfall, Hautausschläge mit Abschuppung, Hautrötung mit Blasenbildung (*exfoliative Dermatitis*), Schleimhautreaktionen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufigkeit nicht bekannt: Ödeme (*vor allem bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion*), Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis, Glomerulonephritis, Minimal-Change-Glomerulonephritis, membranöse Glomerulonephritis*), Nierenversagen (*NSAR werden mit Nierenerkrankungen wie Papillennekrosen, nephrotischem Syndrom, Proteinurie, Hämaturie und akuter Niereninsuffizienz in Verbindung gebracht.*)

Schwangerschaft, Wochenbett und geburtsnahe Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Gebärmutterriss, Gebärmutterdurchbruch (*Uterusperforation*), ausbleibende Ablösung der Plazenta, Fruchtwasserembolie (*anaphylaktoides Syndrom der Schwangerschaft*), inkomplette Fehlgeburt, Frühgeburt, Totgeburt, abnormale Gebärmutterkontraktionen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: verlängerte und verstärkte Regelblutungen (*Menorrhagie*), Zwischen- und /oder Vaginalblutungen bei Frauen im gebärfähigen Alter und nach den Wechseljahren
Gelegentlich: Störungen der Regelblutung (*Menstruationsstörungen*)
Selten: schmerzhafte Regelblutung (*Dysmenorrhoe*), Brustschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen der Gebärmutter, Gebärmutterkrämpfe, Abnahme der Fruchtbarkeit bei Frauen

Angeborene, familiäre und genetische Erkrankungen
Selten: Missbildungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Frösteln, Fieber, Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödeme, vor allem bei Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion*)

Untersuchungen
Häufig: erhöhte Laborwerte (Alanin-Aminotransferase oder alkalische Phosphatase), erniedrigte Laborwerte (Hämatokrit)
Gelegentlich: erhöhte Laborwerte (*Aspartat-Aminotransferase*)

Arzneimittel wie Arthrotec/Artrotec forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arthrotec/Artrotec forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Trocken und nicht über 25 ˚C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arthrotec/Artrotec forte enthält
Die Wirkstoffe sind Diclofenac-Natrium und Misoprostol. 1 Manteltablette besteht aus einem magensaftresistenten Kern mit 75 mg Diclofenac-Natrium und einer Ummantelung mit 0,2 mg Misoprostol.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K30, Poly(acrylat, methacrylat), Natriumhydroxid, Talkum, Triethylcitrat, Hypromellose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Arthrotec/Artrotec forte aussieht und Inhalt der Packung
Arthrotec/Artrotec forte sind runde, weiße Tabletten mit der Prägung „75" und „A" auf der einen und „Searle 1421" auf der anderen Seite.

Arthrotec/Artrotec forte gibt es in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Manteltabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Adresse

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

ARTHOTEC FORTE: Deutschland
ARTHROTEC: Belgien, Österreich, Irland, Portugal, Niederlande, Großbritannien, Norwegen, Polen, Rumänien
ARTHROTEC FORTE: Schweden, Slowakei, Finnland
ARTROTEC: Italien
ARTOTEC: Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.