Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arthrotec® Manteltabletten
Arthrotec® forte Manteltabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium/Misoprostol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arthrotec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arthrotec beachten?
3. Wie ist Arthrotec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arthrotec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ARTHROTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arthrotec ist eine Kombination von:

Diclofenac, einem nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneistoff und
Misoprostol, einem Magen-Darm-Arzneimittel

Arthrotec ist angezeigt bei Patienten, die der Behandlung mit einem nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR) in Kombination mit Misoprostol bedürfen.

Die Wirkkomponente Diclofenac ist angezeigt zur Behandlung (Linderung der Beschwerden) von

- entzündlichen Reizzuständen bei degenerativen Gelenkerkrankungen (aktivierten Arthrosen) und
- chronischen Gelenkentzündungen, insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (chronische Polyarthritis/rheumatoide Arthritis).

Die Wirkkomponente Misoprostol beugt Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren vor, die durch nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel hervorgerufen werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARTHROTEC BEACHTEN?

Arthrotec darf nicht eingenommen werden

- von Patienten, die allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, Misoprostol, andere Prostaglandine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Patienten mit bestehenden oder wiederkehrenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, akuten oder wiederkehrenden Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder anderen schwerwiegenden Blutungen (z. B.

Hirnblutungen) oder mit einer Krankengeschichte mit zwei oder mehr Episoden von Geschwüren oder Blutungen
- von Patienten, bei denen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel Asthma, Nesselsucht oder Schnupfen auslösen. Auch Schmerzen im Brustkorb können möglicherweise ein Symptom einer solchen allergischen Reaktion sein.
- 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)
- von Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- von Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen
- von Patienten mit nicht eingestellter Epilepsie
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwendet (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Angaben hierzu)
- von stillenden Frauen
- von Kindern und Jugendlichen bis zum 14. Lebensjahr

Arthrotec darf nicht zur Behandlung von Schmerzen nach einer Bypassoperation angewendet werden.

Wann dürfen Sie Arthrotec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Arthrotec nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Arthrotec einnehmen,

- falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, muss die Behandlung mit Arthrotec umgehend beendet werden.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine geeignete Empfängnisverhütungs-methode verwenden.
- wenn Sie nach der Einnahme von Arthrotec oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei älteren Patienten kann es unter Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika häufiger zu Nebenwirkungen kommen, insbesondere zu Magen-Darm-Blutungen und Durchbrüchen auch mit tödlichem Ausgang.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Bluthochdruck, Herzleistungsschwäche, Angina pectoris, Blutgerinnsel, peripheren arteriellen Gefäßerkrankungen oder Gefäßerkrankungen im Gehirn leiden oder eine Vorgeschichte bezüglich dieser Krankheiten haben oder wenn Sie an einer Erhöhung der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) oder Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden oder Raucher sind.

Patienten mit bekannten Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die mit der Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika in Zusammenhang stehen, müssen von diesen Geschwüren geheilt sein, bevor eine Therapie mit Arthrotec begonnen wird. Diese Patienten bedürfen in der Folge besonders strenger Überwachung, da auch unter Arthrotec das Auftreten von Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren

beobachtet wurde, wenn auch seltener als unter der Einnahme von Diclofenac allein. Es ist zu beachten, dass diese Nebenwirkungen auch symptomlos verlaufen können.
Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit Magen- und Darmgeschwüren, anderen Magen-Darm-Beschwerden oder Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte sowie solchen mit Neigung zu Durchfall (Einnahme von Misoprostol mit den Mahlzeiten und Vermeidung von magnesiumhältigen Antazida) als auch bei Patienten, bei denen ein Flüssigkeitsverlust Gefahren mit sich bringen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Arthrotec einnehmen, da Arthrotec in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Störungen der Blutbildung, Blutgerinnung oder bei einer Hirnblutung in der Vorgeschichte, oder bei einer Störung des Wasserhaushaltes.

Bei Patienten mit Herz-, Leber- oder Nierenschäden ist ebenfalls Vorsicht geboten, da der Einsatz von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln zu einer Verschlechterung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion führen kann. Die Dosis sollte daher so niedrig wie möglich gehalten und entsprechende Kontrolluntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden. Falls Sie während der Behandlung bei sich Zeichen für eine Leber- oder Nierenkrankheit feststellen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Arthrotec sollte nur in Ausnahmefällen und unter strenger klinischer Überwachung bei fortgeschrittener Herz- oder Niereninsuffizienz oder fortgeschrittener Lebererkrankung eingesetzt werden.

Unter Behandlung mit NSAR wurden auch schwere Hautreaktionen, unter Umständen mit tödlichem Ausgang, berichtet. Das höchste Risiko dafür scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen. Wenden Sie sich bitte bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautproblemen oder sonstigen Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen unverzüglich an Ihren Arzt.

Bei Patienten, die mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (einschließlich Arthrotec) behandelt wurden, hat man Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) beobachtet. Daher sollte Arthrotec bei Patienten mit eingeschränkter Herzleistung oder bei Patienten, die zu Ödemen neigen, besonders vorsichtig eingesetzt werden.

Vorsicht ist auch bei Patienten geboten, die mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden oder aus anderen Gründen zu einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge neigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Wie auch andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel kann Arthrotec die Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen und so die Blutungszeit verlängern. Diese Wirkung muss berücksichtigt werden, wenn die Blutungszeit bestimmt wird.

Bei Einnahme von Arthrotec vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Alle Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln erhalten, sollen regelmäßig vorbeugend überwacht werden (z. B. Nieren-, Leberfunktion, Blutbild und Test auf verborgenes (okkultes) Blut im Stuhl).

Bei der Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika, wie z. B. auch Arthrotec, ist über das Auftreten von allergischen Reaktionen einschließlich anaphylaktischen Reaktionen berichtet worden. Diese Reaktionen können auch auftreten, ohne dass vorher nichtsteroidale Antirheumatika gegeben wurden.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Arthrotec ist mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.

Einnahme von Arthrotec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Arthrotec können die Wirkung von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) und blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen, da sie die Prostaglandinbildung in der Niere hemmen. Eine gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika kann zu erhöhten Kalium-Werten im Blut (Hyperkaliämie) führen. Daher sollten die Kalium-Blutspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Digoxin- oder Lithiumpräparaten können die Lithium- und Digoxinspiegel im Blut erhöht sein.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketoconazol können die Ketoconazolspiegel erniedrigt sein.

Die Gabe von Diclofenac innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und zu einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Diclofenac und Acetylsalicylsäure (Aspirin) wird nicht empfohlen, da sich in diesem Fall die Plasmakonzentrationen von Diclofenac verringern.

Die gleichzeitige Einnahme von Diclofenac und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie Warfarin und Acetylsalicylsäure) kann das Risiko einer Magen-Darm-Blutung erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Diclofenac und selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern („SSRI“, Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depressionen) kann das Risiko einer Magen-Darm-Blutung erhöhen.

Untersuchungen mit Diclofenac haben keine Verstärkung der Wirkung blutzuckersenkender Arzneimittel (oraler Antidiabetika) gezeigt. Da aber Wechselwirkungen anderer nichtsteroidaler entzündungshemmender Arzneimittel mit diesen Arzneimitteln beobachtet wurden, sind trotzdem Vorsicht und angemessene Überwachung angezeigt.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin oder Tacrolimus verstärken.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden oder anderen Entzündungshemmern (Antirheumatika, Schmerzmittel) kann die Nebenwirkungsrate, insbesondere das Risiko von Magen-Darm-Blutungen, erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z. B. Voriconazol (gegen Pilzinfektionen) oder Sulfinpyrazon (Gichtmittel)) kann sich die Konzentration von Diclofenac im Plasma deutlich erhöhen.

Magnesiumhaltige Antazida oder Laxanzien können Misoprostol-bedingte Durchfälle verstärken. Umgekehrt kann die Wirkung von Abführmitteln (Laxanzien) durch Misoprostol verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Arthrotec nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor eine Behandlung begonnen wird. Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren sind, müssen während der Einnahme dieses Arzneimittels eine geeignete Empfängnisverhütungsmethode verwenden.
Ihr Arzt wird Sie auf die Risiken bei einer möglichen Schwangerschaft hinweisen, da Arthrotec eine Fehlgeburt, Frühgeburt oder Fehlbildung verursachen kann. Nehmen Sie dieses Arzneimittel NIEMALS ein, wenn Sie schwanger sind, da es auch schwerwiegende Auswirkungen auf Ihr Kind haben kann, insbesondere auf Herz, Lunge und/oder Nieren und sogar zum Tod Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit diesem Arzneimittel behandelt wurden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie sich entscheiden, die Schwangerschaft fortzusetzen, muss die Entwicklung des Kindes durch sorgfältige Ultraschalluntersuchungen überwacht werden, bei denen besonders auf die Gliedmaßen und den Kopf des Kindes zu achten ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Arthrotec nicht an, wenn Sie stillen.

Gebärfähigkeit

Arthrotec sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht angewendet werden, da für nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel bei einigen Frauen eine vorübergehende Unfruchtbarkeit beschrieben wurde. Frauen, die Schwierigkeiten mit der Empfängnis haben oder sich einer Untersuchung wegen Unfruchtbarkeit unterziehen, sollten nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Arthrotec enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl und Natrium

Arthrotec enthält Lactose (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Arthrotec daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Arthrotec enthält hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmung und Durchfall verursachen kann.

Arthrotec enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Manteltablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ARTHROTEC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Arthrotec immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Erwachsene nehmen 2 - 3 mal täglich 1 Arthrotec Manteltablette oder 2 mal täglich 1 Arthrotec forte Manteltablette ein.

Ältere Patienten

Bei älteren Personen ist Vorsicht geboten. Es sollte daher vor allem bei geschwächten und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.
Ältere Patienten sollen sorgfältig überwacht werden.
Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen darf Arthrotec nicht angewendet werden.

Wie lange sollten Sie Arthrotec einnehmen?

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wie und wann sollten Sie Arthrotec einnehmen?

Zum Einnehmen
Die Einnahme von Arthrotec soll morgens und abends jeweils zu einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) erfolgen. Die Manteltabletten sollen im Ganzen geschluckt und nicht zerbissen werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Arthrotec darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren wird eine Anwendung nicht empfohlen, da bei diesen Altersgruppen keine Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit von Arthrotec vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arthrotec eingenommen haben, als Sie sollten

Erfahrungen mit Überdosierungen liegen nicht vor. Bei einer Überdosierung kann es zur Verstärkung der Nebenwirkungen kommen.
Die möglichen Zeichen einer Überdosierung mit dem Wirkstoff Misoprostol in Arthrotec sind unter anderem Sedierung, Zittern, Krämpfe, Atemnot, Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber, Herzklopfen, Blutdruckabfall oder rascher Herzschlag.

Sollte Arthrotec 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 über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Arthrotec vergessen haben

Bitte halten Sie die Einnahmevorschrift Ihres Arztes unbedingt ein. Vergessene Einnahmen bzw. zu wenig eingenommene Manteltabletten sollten nicht nachgeholt werden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie nach dem verordneten Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Arthrotec abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Arthrotec unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magengeschwüre, Durchbrüche oder Magen-Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – können auftreten. Magenschleimhautentzündung, Zwölffingerdarmentzündung und Speiseröhrenentzündung können ebenfalls häufig auftreten.

Nehmen Sie Arthrotec nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Beschwerden auftreten sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können

Nach Gabe von nichtsteroidalen Antirheumatika, wie z. B. Arthrotec, sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock (anaphylaktische Reaktion). Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika – zu diesen gehört auch Diclofenac, ein Wirkstoff in Arthrotec) – eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Arthrotec Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden. Gewebeschwellungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden ebenfalls unter Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika beschrieben.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Arthrotec ist mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Durchfall, Verdauungsstörung, Übelkeit, Bauchschmerzen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstopfung, Zwölffingerdarmentzündung, Aufstoßen, Speiseröhrenentzündung, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung, Magen- und/oder Darm-Geschwüre, Hautreaktionen (Ausschlag), Juckreiz, geringe Anzahl roter Blutkörperchen bei Blutuntersuchungen (Hämatokrit reduziert), Erhöhung von Leberwerten (ALT, alkalische Phosphatase), Fehlbildungen des Fötus

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

Scheidenentzündung, Verringerung der Blutplättchen, Schlaganfall, verschwommenes Sehen, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, Bluthochdruck, Atemnot, Entzündung der Mundschleimhaut, Blutverlust im Magen-Darm-Bereich, Nesselsucht, Hautrötung, verlängerte und verstärkte Regelblutung, Blutungsstörungen, Zwischenblutung, Vaginalblutung (auch bei Frauen nach der Menopause), Schüttelfrost, Fieber, Müdigkeit, Wassersammlung in Händen und Beinen (periphere Ödeme), Erhöhung von Leberwerten (AST), Erhöhung von Bilirubin

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

Störungen der Blutbildung (Leukopenie, Agranulozytose, hämolytische Anämie, aplastische Anämie), allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktische Reaktion und Angioödem), Alpträume, Taubheitsgefühl (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Ohrensausen, Erregbarkeit, Krämpfe, Depression, Angstzustände, Zittern, Geschmackstörungen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Blutungen (Bluterbrechen, Blutstuhl), Entzündung der Zunge, Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa), Darmentzündung (Morbus Crohn), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberentzündung, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen mit Schleimhautbeteiligung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom/Epidermolysis acuta toxica), Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Verkrampfung der Muskeln der Atemwege und Schwellungen an den Gefäßen), Haarausfall, Hautentzündung mit Blasenbildung, Brustschmerzen, Zyklusstörungen (Dysmenorrhoe)

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

Verschlechterung von infektionsbedingten Entzündungen, psychotische Reaktionen, Schläfrigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hemmung der Blutplättchenfunktion, Flüssigkeitsansammlung, Stimmungsschwankungen, Gehirnhautentzündung, Gefäßentzündung, Magen-Darm-Durchbruch, Leberversagen, Gelbsucht, Schleimhautreaktionen, Hautentzündung mit Schuppung (exfoliative Dermatitis), Hautrötung (Erythema multiforme), Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird. Nierenentzündung, Nierenversagen, Nierenschädigung (Papillennekrose, nephrotisches Syndrom), beeinträchtigte Nierenfunktion, Entzündungen der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis, Lipoidnephrose, membranöse Glomerulonephritis), abnormale Gebärmutterkontraktionen, Fruchtwasserembolie (eine lebensbedrohliche Reaktion im Körper der Mutter bedingt durch das Einschwemmen von Fruchtwasser (die den Foetus umgebende Flüssigkeit) oder anderer vom Foetus stammenden Materialien in den mütterlichen Blutkreislauf), Totgeburt, inkompletter Abortus, Frühgeburt, ausbleibende Ablösung der Plazenta, Gebärmutterblutungen, Gebärmutterkrämpfe, verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen, Gebärmutterriss/Gebärmutterdurchbruch

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen von Arthrotec bei Personen über 65 Jahre und jüngeren Personen ähnlich, allerdings dürften Menschen über 65 Jahre die Wirkungen von Arthrotec dreimal täglich auf den Magen-Darm-Trakt weniger gut vertragen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST ARTHROTEC AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern!
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Arthrotec enthält

- Die Wirkstoffe sind Diclofenac-Natrium und Misoprostol.
  Jede Arthrotec Manteltablette enthält 50 mg Diclofenac-Natrium im magensaftresistenten Kern und 0,2 mg Misoprostol in der Ummantelung.
  Jede Arthrotec forte Manteltablette enthält 75 mg Diclofenac-Natrium im magensaftresistenten Kern und 0,2 mg Misoprostol in der Ummantelung.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Arthrotec enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl und Natrium“), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K-30, Magnesiumstearat
  Tablettenüberzug: Methylacrylsäure-Copolymer Typ C, Natriumhydroxid, Talk, Triethylcitrat
  Tablettenmantel: Cellulose, Talkum, Methylhydroxypropylcellulose, Crospovidon, hydriertes Rizinusöl (siehe Abschnitt 2 „Arthrotec enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl und Natrium“), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Arthrotec aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tabletten (Manteltabletten)
Arthrotec ist in Form von Manteltabletten mit magensaftresistentem Kern in Packungsgrößen zu 10, 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Leiden, Niederlande

Arthrotec Manteltabletten: Z. Nr.: 1-22959
Arthrotec forte Manteltabletten: Z. Nr.: 1-22960

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.