

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Arthrotec 50 tabletten met gereguleerde afgifte**
Arthrotec 75 tabletten met gereguleerde afgifte
diclofenacnatrium, misoprostol**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Arthrotec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arthrotec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel draagt bij aan verlichting van de pijn en zwelling van **reumatoïde artritis** (ontsteking van de gewrichten) en **artrose** (versleten gewrichten) en kan gebruikt worden ter bescherming van patiënten die vatbaar zijn voor irritatie of zweren van de maag of darmen.

Dit middel bevat diclofenac en misoprostol. Diclofenac behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Hoewel NSAID's de pijn verlichten, kunnen zij een vermindering teweegbrengen van de hoeveelheid natuurlijke beschermende stoffen in de maagbekleding, zogenaamde prostaglandinen.

Dit betekent dat NSAID's maagstoornissen of maagzweren kunnen veroorzaken. Dit middel bevat tevens misoprostol, een stof die veel op deze prostaglandinen lijkt en die aan de bescherming van uw maag kan bijdragen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergische reacties hebt gehad zoals huiduitslag, zwelling of een jeukende huid, ernstige neusverstopping, astma of piepende ademhaling na het innemen van diclofenac of andere NSAID's, zoals aspirine (acetylsalicylzuur), misoprostol of andere geneesmiddelen die prostaglandine bevatten, of na inname van een van de andere bestanddelen van dit middel (zie rubriek 6)
- Als u momenteel lijdt aan een zweer of perforatie (gat) in uw maag of darmen
- Als u momenteel lijdt aan bloeding in uw maag, darmen of hersenen
- Als u onder behandeling bent, of kort geleden bent geweest, voor een bypassoperatie van de kransslagader
- Als u lijdt aan ernstig nier- of leverfalen

- Als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie)
- Als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden)
- Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, aangezien het geneesmiddel een miskraam kan veroorzaken. Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, moeten betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken zolang zij dit middel innemen
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u gebruikt geen effectieve anticonceptiemiddelen om een zwangerschap te voorkomen (zie de rubriek over 'Zwangerschap' voor meer informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u:

- andere gezondheidsklachten hebt, zoals een aandoening van de lever of de nieren. **Gebruik** dit middel **niet** als u ernstig nier- of leverfalen hebt
- in het verleden hebt geleden aan een zweer of bloeding in uw maag of darmen. **Gebruik** dit middel **niet** als u momenteel lijdt aan een zweer of bloeding in uw maag of darmen
- gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt
- aan darmontsteking lijdt (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn)
- aan astma of een allergische aandoening lijdt of ooit hebt geleden
- een infectie hebt, omdat dit middel koorts of andere tekenen van infectie kan maskeren
- uitgedroogd bent
- ouder dan 65 jaar bent, omdat uw arts u dan regelmatig wil controleren
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie de rubriek over 'Zwangerschap'). Vanwege het risico voor de foetus moet uw behandeling met Arthrotec direct worden stopgezet
- een vrouw bent die zwanger kan worden (zie ook de rubriek over 'Zwangerschap'). Het is belangrijk dat u een effectieve anticonceptie gebruikt terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Geneesmiddelen uit de NSAID klasse, zoals dit middel, kunnen bloedingen of zweren veroorzaken. Als dit gebeurt, moet de behandeling worden stopgezet. Gebruik van dit middel samen met een andere NSAID dan aspirine (bijvoorbeeld ibuprofen) kan ook het aantal maagzweren of bloeding in uw maag of darmen verhogen.

Dit middel kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, vooral ernstige maag- en darmaandoeningen, als u een bijnierschorsormoon (corticosteroïd; bijvoorbeeld prednison), een middel via de mond (oraal) dat het stollen van het bloed tegengaat of een Selectieve Serotonine Heropname-Remmer (bijvoorbeeld sertraline) gebruikt of als u alcohol drinkt.

Vertel het aan uw arts voordat u dit middel voorgeschreven krijgt:

- als u rookt.
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), bloedstolsels (trombose), een hoge bloeddruk of een verhoogde hoeveelheid van bepaalde vetten (cholesterol of triglyceriden) in uw bloed heeft.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Bij hoge doses en een langdurige behandeling is het risico hierop hoger. De aanbevolen dosering of behandelingsduur mag niet worden overschreden.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Net als andere NSAID's (bv. ibuprofen) kan dit middel verhoging van de bloeddruk veroorzaken. Uw arts kan u daarom vragen uw bloeddruk regelmatig te laten controleren.

Als u hart-, lever- of nierproblemen hebt, zal uw arts u regelmatig willen controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Arthrotec nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen invloed uitoefenen op de werking van andere geneesmiddelen. Dit geldt ook voor:

- Aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's (bv. ibuprofen)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van artrose of reumatoïde artritis, genaamd cyclooxygenase-2-remmers (COX-2-remmers)
- Diuretica (plaspillen) (voor de behandeling van een overmaat aan vocht in uw lichaam)
- Ciclosporine of tacrolimus (middelen voor onderdrukking van het immuunsysteem, bv. na transplantaties)
- Lithium (voor de behandeling van bepaalde soorten depressie)
- Digoxine (geneesmiddel voor onregelmatige hartslag en/of hartfalen)
- Warfarine of andere orale antistollingsmiddelen (bloedverdunners, bijvoorbeeld aspirine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van angst en depressie bekend onder de naam SSRI's (Selectieve Serotonine Heropname-Remmers)
- Geneesmiddelen om uw bloedsuikergehalte te regelen (orale bloedsuikerverlagers voor diabetesbehandeling)
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie)
- Steroïde geneesmiddelen (bv. corticosteroiden, die vaak als ontstekingsremmers worden gebruikt)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva)
- Magnesiumbevattende antacida (voor de behandeling van brandend maagzuur en spijsverteringsproblemen)
- Chinolonen antibiotica (voor de behandeling van bepaalde infecties)
- Ketoconazol, fluconazol, miconazol en voriconazol (voor de behandeling van bepaalde schimmelinfecties)
- Amiodaron (voor de behandeling van een abnormale hartslag)
- Sulfinpyrazol (gebruikt voor de behandeling van jicht)
- Als u minder dan 12 dagen geleden mifepriston (een middel die gebruikt wordt bij medisch afbreking van de zwangerschap) heeft gebruikt. Arthrotec mag niet gebruikt worden wanneer u de afgelopen 8-12 dagen mifepriston heeft gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Neem Arthrotec niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden. U moet het aan uw arts vertellen als u van plan bent zwanger te worden.

Vanwege het mogelijke risico op schade aan de foetus, moet u ervoor zorgen dat u voordat de behandeling begint, niet zwanger bent. Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, moeten betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken zolang zij dit middel innemen.

Uw arts zal u wijzen op de risico's die er zijn als u wel zwanger wordt tijdens de behandeling met Arthrotec aangezien dit kan leiden tot een miskraam, vroegtijdige geboorte en afwijkingen aan de foetus (geboortefwijkingen). U mag dit geneesmiddel NOOIT innemen als u zwanger bent aangezien het ook ernstige gevolgen kan hebben voor uw kind, met name het hart, de longen en/of de nieren, en zelfs tot overlijden kan leiden. Neem contact op met uw arts als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap heeft gekregen. Als u besluit de zwangerschap voort te zetten moet de zwangerschap

nauwlettend gevolgd worden waarbij regelmatig echo's worden uitgevoerd, met speciale aandacht voor de ledematen en het hoofd.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt als u borstvoeding geeft. Gebruik Arthrotec niet wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich na het innemen van dit middel duizelig of slaperig voelt, mag u niet autorijden en geen gereedschappen en machines gebruiken totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

Arthrotec bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is: Arthrotec 50: Neem twee tot driemaal per dag één tablet in.
Arthrotec 75: Neem tweemaal per dag één tablet in.

Dit middel moet met wat water in zijn geheel worden doorgeslikt (niet kauwen), tijdens of na een maaltijd.

Bij ouderen en patiënten met lever- of nierstoornissen zal de arts u mogelijk intensiever willen controleren. Aanpassen van de dosis is niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is alleen bestemd voor volwassenen en mag niet gebruikt worden bij kinderen (jonger dan 18 jaar).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U mag niet meer tabletten innemen dan uw arts u heeft voorgeschreven. Als u te veel tabletten hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis, en neem uw geneesmiddelen mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts. Het is van belang dat u weet wat er kan gebeuren, zodat u maatregelen kunt nemen als dit middel een bijwerking veroorzaakt. Dit middel veroorzaakt soms bijwerkingen, maar deze verdwijnen meestal in de loop van de behandeling, omdat uw lichaam aan het geneesmiddel went.

Staak het gebruik van dit middel als een van de onderstaande situaties zich voordoet en raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

Als u last heeft van

- moeite of onvermogen om een kant van het lichaam te bewegen, onduidelijke spraak (beroerte) of pijn op de borst (hartaanval) of hartfalen of hartkloppingen (gewaarworden van de eigen hartslag) – dit komt **soms** voor
- kortademigheid - dit komt **soms** voor
- dit middel kan een vermindering van het aantal witte bloedcellen (deze spelen een rol in de bescherming van het lichaam tegen infectie en ziekte) veroorzaken en leiden tot infecties met symptomen zoals koude rillingen, plotselinge koorts, keelpijn of griepachtige verschijnselen – dit komt **soms** voor
- ernstige buikpijn of tekenen van bloeding of weefselscheuring in de maag of darmen, zoals zwarte of met bloed bevlekte ontlasting – dit komt **soms** voor, of het braken van bloed – dit komt **zelden** voor
- een ernstige huidreactie, zoals huiduitslag, blaar- of schilfervorming van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, exfoliatieve dermatitis en toxische epidermale necrolyse) – dit komt **zeer zelden** voor
- een ernstige allergische reactie, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling of moeite met ademen (anafylactische shock) – dit komt **zelden** voor
- geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen wordt gelig) – dit komt **zelden** voor
- afname van het aantal bloedplaatjes (verhoogde kans op bloeding of blauwe plekken) - het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt
- symptomen van hersenvliesontsteking (stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsverlies) - het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt.

Krijgt u last van een bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Buikpijn, diarree, misselijkheid, verstoring van de spijsvertering (indigestie).
- Diarree is de meest voorkomende klacht en kan soms ernstig van aard zijn. U loopt minder kans op diarree als u dit middel tegelijk met voedsel inneemt. Als u een middel ter vermindering van de hoeveelheid zuur in de maag (antacidum) gebruikt, moet u antacida met magnesiumbestanddelen vermijden; deze kunnen de diarree verergeren. Uw apotheker kan u assisteren bij het kiezen van een geschikt antacidum. Als de diarree aanhoudt en ernstig van aard is, bespreek dit dan met uw arts.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Huiduitslag, jeuk
- Braken, winderigheid, verstopping, boeren, ontsteking van de maagwand (indigestie, maagpijn, braken)
- Zweren in de maag of darmen
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Moeite met slapen
- Veranderingen in bloeduitslagen met betrekking tot de lever
- Ontsteking van het spijsverteringskanaal, met inbegrip van de darmen (zoals misselijkheid, diarree, buikpijn)
- Afwijkingen aan de foetus

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Zwelling van de mond
- Vochtophoping in het lichaam, met gezwollen enkels en benen als mogelijk gevolg
- Abnormale of onverwachte bloeding uit de vagina, menstratiestoornissen
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes (vergroete kans op bloeding of blauwe plekken)
- Purpura (paarse vlekken op de huid)
- Netelroos (jeukende bultjes op de huid)
- infectie van de vagina (jeuk, branderig gevoel, gevoeligheid, pijn vooral tijdens seks (geslachtsgemeenschap) en/of plassen (urineren))
- Wazig zien
- Hoge bloeddruk
- Eetlustverlies
- Menstratiestoornissen (zoals ongewoon zware of lichte bloedingen, of late menstruaties)
- Rillingen of koorts
- Slaperigheid, vermoeidheid, beverig gevoel
- Oorsuizingen
- Depressie en angstgevoelens
- Tintelingen of prikkelingen (slapende ledematen)
- Zweren in de mond en droge mond

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Ontsteking van de lever (kan gepaard gaan met gele verkleuring van de huid, hoofdpijn, koorts, rillingen, algemene zwakte)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas), wat leidt tot ernstige pijn in de buik en rug
- Longontsteking (zoals hoesten, meer slijm in de longen (sputum))
- Pijnlijke borsten
- Bloed opgeven
- Verslechtering van ontstekingen van de dikke darm met vorming van zweren (colitis ulcerosa)
- Beschadiging van de slokdarm
- Zwelling van de tong
- Lage bloeddruk
- Haarverlies
- Verhoogde lichtgevoeligheid
- Nachtmerries

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Ernstige leverstoornissen waaronder leverfalen

Niet bekend: kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

- Verslechtering van de ziekte van Crohn (ontsteking van een deel van de darmen)
- Nierklachten
- Toevallen
- Ontstoken bloedvaten (die koorts veroorzaken, pijn en paarse plekken kunnen veroorzaken)
- Psychotische stoornis (geestelijke stoornis, gekenmerkt door verlies van contact met de werkelijkheid)
- Wisselende stemmingen, geïrriteerdheid, geheugenproblemen, gevoel van verwarring
- Moeite met zien, smaakveranderingen
- Ontstekingen
- Abnormale samentrekking in de baarmoederstreek, weefselscheuring in de baarmoederstreek, achterblijven van de placenta na een bevalling, een levensbedreigende reactie bij de moeder door de overgang van vruchtwater of ander weefsel van de foetus in het bloed van de moeder, bloeding in de baarmoederstreek, miskraam, sterfte van de ongeboren baby, vroeggeboorte

- Bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen); kan een bleke huid, zwakte of kortademigheid veroorzaken
- Menstruatiepijn
- Verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn diclofenacnatrium en misoprostol. Eén tablet Arthrotec bevat respectievelijk 50 of 75 mg diclofenacnatrium en 0,2 mg misoprostol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Arthrotec 50 tabletten: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), maïszetmeel, povidon K-30 (E1201), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E470b), copolymeer type C, gehydrogeneerde ricinusolie, colloïdaal siliciumdioxide (E551), methylacrylzuur, natriumhydroxide (E524), talk (E553b), triethylcitraat (E1505).

Arthrotec 75 tabletten: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), maïszetmeel, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b), copolymeer type C, methylacrylzuur, natriumhydroxide (E524), talk (E553b), triethylcitraat (E1505), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en gehydrogeneerde ricinusolie.

Hoe ziet Arthrotec eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Arthrotec 50 is verkrijgbaar in de vorm van witte, dubbelbolle tabletten, aan de ene zijde gemerkt met “SEARLE” boven “1411” en aan de andere zijde met viermaal ‘A’ in een cirkel.

Arthrotec 75 is verkrijgbaar in de vorm van witte, ronde, dubbelbolle tabletten, aan de ene kant gemerkt met “SEARLE” boven “1421” en aan de andere zijde met viermaal “A” rond de cirkelomtrek met “75” in het midden..

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen en worden geleverd in doosjes van 10, 20, 30, 60, 90, 100 en 140 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

Fabrikant

Piramal Healthcare UK Limited
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven:

Arthrotec 50 is in het register ingeschreven onder RVG 16410
Arthrotec 75 is in het register ingeschreven onder RVG 20871

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.