

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Arthotec® forte

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

#### **1. Was ist Arthotec forte und wofür wird es angewendet?**

Arthotec forte ist eine Kombination aus einem schmerzstillenden, entzündungshemmenden Arzneistoff und einem Magen-Darm-Mittel. Es enthält die Wirkstoffe Diclofenac (nicht-steroi-dales Antirheumatikum = NSAR) und Misoprostol (ein Prostaglandin). Arthotec forte enthält kein Kortison.

Arthotec 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 Arthotec forte beachten?

### 2.1 Arthotec 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.

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Arthotec 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 zuträfen.

### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arthotec forte ist erforderlich,

- 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 Arthotec 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 reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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

Frauen im gebärfähigen Alter sollten Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec forte zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, muss Arthotec forte sofort abgesetzt und umgehend der Arzt aufgesucht werden.

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Arthotec forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrschein-

licher 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec forte ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.

Bei Anwendung von Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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:

Arthotec forte kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Arthotec forte kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer) 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 Arthotec forte und

- kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (*bestimmte Diuretika*) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- einem bestimmten Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen bei Transplantationen (*Tacrolimus*) kann die Möglichkeit von Nierenschäden erhöhen.
- einem bestimmten Mittel zur Stärkung der Herzkraft (*Digoxin*) oder zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (*Lithium*) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen.
- einem bestimmten Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol) kann die Konzentration von Ketoconazol im Blut erniedrigen.
- einem bestimmten Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Voriconazol) kann die Konzentration von Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec forte nur mit Vorsicht einnehmen, da die Konzentration von Arthotec 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 Arthotec forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Arthotec forte sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Eine Einnahme von Arthotec forte darf bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen sowie während der Schwangerschaft nicht erfolgen. Die Einnahme von Arthotec 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.

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

Arthotec 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 Arthotec 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.

### **Laktose-Unverträglichkeit**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Arthotec 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 Arthotec forte richtig einzunehmen? (Dosierung)**

Wenden Sie Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec 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 Arthotec forte vergessen haben**

Bitte halten Sie die Einnahmever schrift Ihres Arztes unbedingt ein. Vergessene Einnahmen bzw. zu wenig eingenommene Manteltabletten sollten nicht nachgeholt werden. Setzen Sie danach die Einnahme von Arthotec 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 Arthotec forte abbrechen**

Setzen Sie Arthotec 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 Behandler 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 Behandler 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: Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*), Gesichtsschwellung (*Quincke-Ödem*)

Sehr selten: allergische Reaktionen

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: Alpträume

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*), Herzinfarkt

### Gefäßkrankungen

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 Arthotec 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: Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*, *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*), Brustschmerzen, schmerzhaftes Regelblutung (*Dysmenorrhoe*)

Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen der Gebärmutter, Gebärmutterkrämpfe, Abnahme der Fruchtbarkeit bei Frauen

#### Angeborene, familiäre und genetische Erkrankungen

Gelegentlich: 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 Arthotec forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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

## **5. Wie ist Arthotec forte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ 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 Arthotec 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 Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K30, Poly(acrylat, methacrylat), Natriumhydroxid, Talkum, Triethylcitrat, Hypromellose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Arthotec forte aussieht und Inhalt der Packung**

Arthotec forte sind runde, weiße Tabletten mit der Prägung „75“ und „A“ auf der einen und „Searle 1421“ auf der anderen Seite.

Arthotec forte gibt es in Packungen mit 20, 50 und 100 Manteltabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **7. Adressen**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PHARMACIA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000



Gebrauchsinformation Arthotec® forte

---

**Hersteller**

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland  
NE61 3YA  
Vereinigtes Königreich

**Mitvertreiber**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 550055-51000  
Fax: 030 550054-10000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

palde-2v20atf-mt-75