

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Arthrotec Forte, tabletter med modifierad frisättning diklofenaknatrium, misoprostol**

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Arthrotec Forte är och vad det används för
2. Innan du tar Arthrotec Forte
3. Hur du tar Arthrotec Forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arthrotec Forte ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. Vad Arthrotec Forte är och vad det används för**

Arthrotec Forte lindrar smärta och svullnad vid **ledgångsreumatism** (reumatoid artrit) och **ledförslitning** (artros) och kan samtidigt ge skydd hos patienter som har ökad risk för irritation eller sår i mage eller tarmar.

Arthrotec Forte innehåller diklofenak och misoprostol. Diklofenak tillhör en läkemedelsgrupp som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID).

NSAID lindrar smärtan, men kan samtidigt minska mängden naturligt skyddande substanser, såsom prostaglandiner, i magsäckens slemhinna.

Detta innebär att NSAID kan förorsaka irritation i magen eller magsår. Arthrotec Forte innehåller även misoprostol som är väldigt likt dessa prostaglandiner och som därför kan hjälpa till att skydda magen.

#### **2. Innan du tar Arthrotec Forte**

##### **Ta inte Arthrotec Forte**

- om du har fått en allergisk reaktion såsom hudutslag, svullnad eller klåda i huden, svår nästäppa, astma eller väsande andning av diklofenak eller andra NSAID som acetylsalicylsyra, misoprostol eller andra läkemedel av prostaglandintyp, eller av något av de övriga innehållsämnen i Arthrotec Forte (se Övriga upplysningar, avsnitt 6)
- om du för närvarande har magsår eller perforation (hål) i mage eller tarm
- om du för närvarande har blödning i mage, tarmar eller hjärnan
- om du genomgår eller nyligen genomgått en bypass-operation av hjärtats kranskärl

- om du har svår njur- eller leversvikt
- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, ”mini-stroke” (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)
- om du är gravid, eller försöker bli gravid, eftersom Arthrotec Forte kan orsaka missfall. Kvinnor i fertil ålder ska ha ett fullgott graviditetsskydd under behandling med Arthrotec Forte.

### **Var särskilt försiktig med Arthrotec Forte**

#### **Innan du får Arthrotec Forte, tala om för läkaren**

- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

#### **Tala med din läkare om något av följande gäller dig:**

- om du har andra problem med hälsan, såsom lever- eller njursjukdom. **Ta inte** Arthrotec Forte om du har svår njur- eller leversvikt.
- om du tidigare har haft sår eller blödning i mage eller tarm. **Ta inte** Arthrotec Forte om du för närvarande har sår eller blödning i mage eller tarm.
- om du har lätt får blödningar eller blåmärken
- om du har tarminflammation (ulcerös colit eller Crohns sjukdom)
- om du har, eller haft astma eller någon allergisk sjukdom
- om du har en infektion, eftersom Arthrotec Forte kan dölja feber eller andra tecken på infektion
- om du är uttorkad
- om du är över 65 år kan din läkare komma att vilja kontrollera dig regelbundet.

NSAID-läkemedel som Arthrotec Forte kan orsaka blödning eller magsår. Behandlingen ska avbrytas om detta inträffar.

Läkemedel som Arthrotec Forte kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Liksom andra NSAID (t ex ibuprofen) kan Arthrotec Forte orsaka förhöjt blodtryck, din läkare kan därför komma att vilja mäta ditt blodtryck regelbundet.

Din läkare kommer att vilja undersöka dig regelbundet om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.

### **Användning av andra läkemedel**

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel**, även receptfria sådana:

- Acetylsalicylsyra eller andra NSAID (t ex ibuprofen)

- Läkemedel mot artros eller ledgångsreumatism tillhörande gruppen cyclooxygenas-2 (COX-2) hämmare
- Diuretika (används vid vätskeansamling i kroppen)
- Ciklosporin eller takrolimus (används för att dämpa immunförsvaret, t ex efter transplantationer)
- Litium (används för behandling av vissa typer av depression)
- Digoxin (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm och/eller hjärtsvikt)
- Warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (minskar blodkoagulationen)
- Läkemedel mot ångest och depression som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- Blodsockerreglerande läkemedel som tas via munnen (mot diabetes)
- Metotrexat (används för behandling av ledgångsreumatism, psoriasis och leukemi)
- Behandling med steroider (t ex kortikosteroider vilka ofta används som anti-inflammatoriska läkemedel)
- Läkemedel mot högt blodtryck
- Antacida som innehåller magnesium (används mot halsbränna, matsmältningsbesvär)
- Antibiotika av kinolontyp (används mot vissa infektioner)
- Ketokonazol (används mot vissa typer av svampinfektioner)
- Om du har använt läkemedlet mifepriston (för att avbryta en graviditet) de senaste 12 dagarna. Arthrotec Forte ska inte användas inom 8-12 dagar efter intag av mifepriston.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Arthrotec Forte om du är gravid eller försöker bli gravid. Kvinnor i fertil ålder ska ha ett fullgott graviditetsskydd under behandling med Arthrotec Forte.

Använd inte Arthrotec Forte om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit Arthrotec Forte, kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa symtom avtagit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Arthrotec Forte**

#### **Laktos- eller sockerintolerans**

Arthrotec Forte innehåller **laktos** (en **sockerart**). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Arthrotec Forte**

Ta alltid Arthrotec Forte enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett två gånger dagligen.

Arthrotec Forte ska sväljas hela med vatten (ej tuggas) tillsammans med, eller omedelbart efter, måltid.

**Äldre patienter och patienter med lever- eller njursjukdom:** din läkare kan komma att vilja kontrollera dig mer noggrant. Dosändring är inte nödvändig.

**Barn:** Arthrotec Forte är endast avsedda för vuxna och ska inte användas av barn (under 18 år).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Arthrotec Forte**

Ta inte fler tabletter än din läkare ordinerat dig. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 eller växel 09-4711 i Finland och tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Arthrotec Forte**

Om du glömmet att ta en tablett, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Arthrotec Forte**

Sluta inte att ta Arthrotec Forte, såvida inte din läkare säger till dig det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Arthrotec Forte orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala med din läkare om du är orolig över biverkningar. Det är viktigt att du känner till vad som kan hända och vet vad du ska göra om Arthrotec Forte ger en biverkning. Arthrotec Forte kan ibland orsaka biverkningar men de är vanligtvis övergående när din kropp vant sig vid läkemedlet under behandlingen.

#### **Sluta ta Arthrotec Forte och kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar:**

##### **Om du får:**

- svåra magsmärter eller ser några tecken på blödning eller sårbildning i mage eller tarmar, såsom svart eller blodig avföring, eller blodiga kräkningar – detta inträffar **mycket sällan**
- en allvarlig hudreaktion såsom utslag, blåsbildning eller fjällning av huden (Stevens-Johnsons syndrom, exfoliativ dermatit och toxisk epidermal nekrolys) – detta inträffar **mycket sällan**
- en allvarlig allergisk reaktion såsom hudutslag, svullnad i ansikte, väsande andning eller andningssvårigheter (anafylaktisk chock) – detta inträffar **sällan**
- gulsot (din hud eller ögonvitor ser gulaktiga ut) – detta inträffar **sällan**
- Arthrotec Forte kan orsaka en minskning av en typ av vita blodkroppar (vilka hjälper till att skydda kroppen från infektioner och sjukdomar), vilket kan leda till infektioner med symtom såsom frossa, plötslig feber, halsont eller influensaliknande symtom – frekvensen av detta är **okänd**. Kontakta omedelbart din läkare om du får något av dessa symtom.

**Om någon av följande biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

**Mycket vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Magsmärta, diarré, illamående, matsmältningsbesvär

Diarré är vanligast förekommande och är i undantagsfall av allvarlig karaktär. Om du tar Arthrotec Forte tillsammans med mat minskar risken för diarré. Om du använder antacida (mot sur mage) bör du undvika antacida, som innehåller magnesium eftersom de kan förvärra diarrén.

Apotekspersonalen kan hjälpa dig att välja passande antacida. Om diarrén fortsätter och blir allvarlig bör du kontakta din läkare.

**Vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 10 men hos fler än 1 av 100 användare):

- Hudutslag, klåda
- Kräkningar, väderspänning, förstoppning, rapningar, magkatarr (matsmältningsbesvär, magsmärta, kräkningar)
- Mag- eller tarmsår
- Huvudvärk, yrsel
- Sömnsvårigheter
- Förändrade blodprovresultat som har samband med leverfunktionen

**Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 100 men hos fler än 1 av 1000 användare): □ Svullnad i munnen

- Onormal eller oväntad underlivsblödning, menstruationsrubbnings
- Minskat antal blodplättar (kan leda till ökad risk för blödningar eller blåmärken)
- Purpura (lilafärgade hudfläckar)
- Nässelutslag (upphöjda, kliande utslag)

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 1000 men hos fler än 1 av 10 000 användare):

- Leverinflammation (kan leda till gulfärgning av huden, huvudvärk, feber, frossa, allmän svaghetskänsla)

**Mycket sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

□ Allvarlig leversjukdom inklusive leversvikt

**Ytterligare biverkningar som rapporterats efter lansering** (okänd frekvens):

- Hjärtsvikt, bröstsmärta, hjärtklappning
- Skador på matstrupen
- Försämring av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (tarminflammation)
- Njur- eller leverproblem
- Andfåddhet □ Krampanfall
- Allergisk reaktion (inkluderande astma, andningssvårigheter, klåda, håravfall, inflammerade blodkärl (kan orsaka feber, värk, lila utslag))
- Symtom på hjärnhinneinflammation (stel nacke, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller nedsatt medvetandegrad)
- Vätskeansamling i kroppen som kan orsaka svullna vrister och ben
- Kräkningar innehållande blod
- Psykotiska reaktioner (psykisk sjukdom som kännetecknas av bristande verklighetsuppfattning)  
□ Svullnad av tungan, munsår, muntorrhet

- Depression, oro, humörförändringar, irritation, minnesstörningar, förvirring, darrningar, mardrömmar, dåsighet, trötthet
- Synstörningar, försämrad syn eller dimsyn, öronsusning, smakförändringar
- Frossa, feber, ökad ljuskänslighet, inflammation
- Nedsatt aptit
- Onormala sammandragningar av livmodern, bristning i livmoderväggen, kvarhållen moderkaka efter förlossning, livshotande reaktion orsakad av att fostervatten eller andra vävnader från graviditeten passerar över till moderns blodcirkulation, livmoderblödning, missfall, fosterdöd, missbildningar, för tidig födsel
- Lågt blodtryck, högt blodtryck
- Blodbrist (minskat antal röda blodkroppar) som kan leda till blek hud, svaghetskänsla och andfåddhet

Läkemedel som Arthrotec Forte kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

**Om några av biverkningarna blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## 5. Hur Arthrotec Forte ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte Arthrotec Forte efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Övriga upplysningar

### Vad Arthrotec Forte innehåller

De aktiva substanserna är diklofenaknatrium och misoprostol.

En tablett innehåller 75 mg diklofenaknatrium och 0,2 mg misoprostol.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, povidon K-30, magnesiumstearat, metylakrylsyra, natriumhydroxid, talk, trietylцитrat, hypromellos, krosopovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydrerad ricinolja.

### Arthrotec Fortes utseende och förpackningsstorlekar

Arthrotec Forte finns tillgängligt som vita, runda bikonvexa tabletter, märkta med fyra ”A” omkring ”75” på den ena sidan och ”SEARLE” ovanför ”1421” på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterstrips i kartonger om 10, 20, 30, 60, 90, 100 och 140 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

I Finland:

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

I Sverige:

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

**Tillverkare**

Piramal Healthcare UK Limited

Morpeth

Northumberland

NE61 3YA

Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast  
13.4.2015**

(i Finland)