

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Arthotec® forte

**Manteltabletten mit den Wirkstoffen 75 mg Diclofenac-Natrium und 0,2 mg Misoprostol**

**Lesen Sie 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 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.

*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?**
  - 3. Wie ist Arthotec forte 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 steroidales 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 Polyarthrit*is).

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 allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (NSAR), Misoprostol, andere Prostaglandine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme (Verkrampfung der Atemwege), Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- 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 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),
  - wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen,
  - 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)
  - zur Behandlung von Schmerzen nach einer Bypass-Operation.

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 zutrafen.

## **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arthotec forte einnehmen,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben,
- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht voll funktionsfähig sind,
- wenn Sie Ansammlungen von Flüssigkeit im Gewebe haben (Ödeme, wie geschwollene Knöchel und Füße),
- wenn Sie an Störungen in der Blutbildung leiden oder wenn Sie einmal eine Hirnblutung hatten,
- wenn Sie an Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen (Überempfindlichkeiten) leiden oder früher einmal daran gelitten haben,
- wenn Sie eine Infektion haben. Fieber, ein Zeichen für eine Infektion, kann durch die Einnahme von 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.
- falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, muss die Behandlung mit Arthotec forte 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 Empfängnisverhütungsmethode verwenden.

Wie alle NSAR, einschließlich Diclofenac/ Misoprostol, kann Arthotec forte zur Erhöhung des Blutdrucks oder zur Verschlechterung von bestehendem hohem Blutdruck führen, was eine Verstärkung der Nebenwirkungen, die mit Herzbeschwerden zusammenhängen, bewirken kann. Ihr Arzt wird daher gegebenenfalls Ihren Blutdruck während der Behandlung mit Arthotec forte überwachen.

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

Eine gleichzeitige Anwendung von Arthotec forte mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten 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.

### Wirkungen 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.

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 Arthotec forte einnehmen, da Arthotec forte in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

### 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

wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

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

### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Ausschlag, Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (*DRESS-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-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.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden, wie bei anderen NSAR, einschließlich Diclofenac/ Misoprostol, selten beobachtet. Diese

können auch auftreten, wenn Sie vorher noch kein Arzneimittel, das zu den NSAR gehört, angewendet haben.

### 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.

### Einnahme mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzen)

Die gleichzeitige Anwendung von NSAR, einschließlich Diclofenac/ Misoprostol, mit oralen Antikoagulanzen erhöht das Risiko von Blutungen. Zu den oralen Antikoagulanzen gehören Antikoagulanzen vom Warfarin-/ Cumarin-Typ und neuartige orale Antikoagulanzen (z. B. Apixaban, Dabigatran, Rivaroxaban). Ihr Arzt wird daher möglicherweise Ihre Blutgerinnung überwachen.

### 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)**

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

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 Entwässerungsmitteln (*Diuretika*) und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (*ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten und Betablocker*) abschwächen. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann die gleichzeitige Anwendung zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, welche gewöhnlich wieder zurückgeht (*auf ausreichende*

*Flüssigkeitszufuhr ist zu achten, Blutdruck soll vermehrt kontrolliert werden, regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion besonders bei gleichzeitiger Einnahme von ACE-Hemmern oder entwässernd wirkenden Arzneimitteln).*

Die gleichzeitige Gabe von Arthotec forte und:

- kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (*bestimmte Diuretika*) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen,
- eines bestimmten Arzneimittels gegen Abstoßungsreaktionen bei Transplantationen (*Tacrolimus*) kann die Möglichkeit von Nierenschäden erhöhen,
- eines bestimmten Mittels zur Stärkung der Herzkraft (*Digoxin*), zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (*Lithium*) oder zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Zentralnervensystems (*Phenytoin*) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen (*Serumspiegel soll kontrolliert werden*),
- eines bestimmten Arzneimittels gegen Pilzinfektionen (*Ketoconazol*) kann die Konzentration von Ketoconazol im Blut erniedrigen,
- eines bestimmten Arzneimittels gegen Pilzinfektionen (*Voriconazol*) kann die Konzentration von Arthotec forte im Blut erhöhen,
- Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (zur Blutverdünnung) und bestimmte Antidepressiva (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer/ SSRI*) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen; Acetylsalicylsäure kann die

- Konzentration von Arthotec forte im Blut erniedrigen (eine gleichzeitige Verabreichung wird daher nicht empfohlen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes – es kann bei der Kombination zu Blutzuckerschwankungen kommen (*Blutzuckerwerte sollen kontrolliert werden*),
  - Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen wie Colestipol oder Cholestyramin sollen mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Arthotec forte eingenommen werden; eine gleichzeitige Einnahme kann die Aufnahme von Arthotec forte verzögern oder herabsetzen,
  - 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. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ciclosporin verstärkt sich außerdem die Wirkung von Diclofenac. Ihr Arzt wird daher möglicherweise die Dosis von Arthotec forte reduzieren und Sie engmaschig auf Anzeichen einer Nierenschädigung überwachen.

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, insbesondere wenn Sie hohe Dosen Methotrexat erhalten, 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 Alkohol**

Während der Anwendung von Arthotec forte sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da dies das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt oder des zentralen Nervensystems erhöhen kann.

## **2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft

Nehmen Sie Arthotec forte nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder 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 Arthotec forte 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 Arthotec forte nicht an, wenn Sie stillen, 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.

### **Arthotec forte enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl und Natrium**

Arthotec forte enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Arthotec forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Arthotec forte enthält hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmung und Durchfall verursachen kann.

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

### **3. Wie ist Arthotec forte einzunehmen? (Dosierung)**

---

Nehmen Sie Arthotec forte immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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, beträgt die empfohlene 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 durch den Wirkstoff Diclofenac können zentralnervöse Störungen (wie z. B. Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Desorientierung, Schläfrigkeit, Erregung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*), Ohnmachtsanfälle, Krämpfe, erniedrigter Blutdruck und Bewusstlosigkeit) und gastrointestinale Beschwerden (wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen) auftreten. Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie bei schwerer Vergiftung akutes Nierenversagen und Leberschädigung möglich.

Die Anzeichen einer Überdosierung durch den Wirkstoff Misoprostol sind Beruhigung (*Sedation*), Zittern (*Tremor*), Krämpfe, Atembeschwerden (*Dyspnoe*),

Oberbauchschmerzen, Durchfall (*Diarrhö*), Fieber, Herzklopfen (*Palpitationen*), niedriger Blutdruck (*Hypotonie*) oder verlangsamter Herzschlag (*Bradykardie*).

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.

*Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac/ Misoprostol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!*

### **Wenn Sie die Anwendung von Arthotec forte vergessen haben**

Bitte halten Sie die Einnahmевorschrift 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **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 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.

Arthotec forte kann eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen bewirken (diese dienen dem Körper als Schutz vor Infektion und Krankheit) und zu Infektionen führen (Agranulozytose). Krankheitszeichen sind Schüttelfrost, plötzliches Fieber, Halsschmerzen oder grippeähnliche Symptome. In diesem Fall ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 klinischen Studien, die mit dreimal täglicher Verabreichung von Diclofenac/ Misoprostol durchgeführt wurden, war die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei Patienten über 65 Jahren gegenüber Patienten unter 65 Jahren generell erhöht. Dieser Effekt wurde wesentlich durch erhöhte Raten

von gastrointestinalen Nebenwirkungen verursacht, welche zum Teil auf das 2-bis 3-Fache anstiegen (z.B. Leibschmerzen, Dyspepsie, Diarrhö und Blähungen).

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- 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: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit
- Blähungen, Erbrechen, Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), Aufstoßen, Verstopfung, Entzündung des Zwölffingerdarms oder der Speiseröhre (*Duodenitis* oder *Ösophagitis*), Entzündung und Geschwürbildung im Gastrointestinaltrakt
- schwerer Hautausschlag (*Erythema multiforme*), flüchtiger Hautausschlag (*Rash*), Juckreiz (*Pruritus*)
- erhöhte Laborwerte (Alanin-Aminotransferase oder alkalische Phosphatase), erniedrigte Laborwerte (Hämatokrit)

- verlängerte und verstärkte Regelblutungen (*Menorrhagie*), Zwischen- und/ oder Vaginalblutungen bei Frauen im gebärfähigen Alter und nach den Wechseljahren
- Fehlbildungen des Fötus

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Scheidenentzündung (*Vaginitis*)
- Verminderung der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*)
- Schlaganfall
- verschwommenes Sehen
- Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche (*Herzinsuffizienz*)
- erhöhter Blutdruck (*Hypertonie*)
- Atemnot
- Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*), Magen-Darm-Blutungen
- Blutergüsse in Haut und Schleimhaut (*Purpura*), Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Störungen der Regelblutung (*Menstruationsstörungen*)
- Schüttelfrost, Fieber, Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödeme*, vor allem bei Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion)
- erhöhte Laborwerte (Aspartat-Aminotransferase)

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischen Schock (*Anaphylaxie*))
- Alpträume
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Leberentzündung (*Hepatitis*) mit oder ohne Gelbsucht (*Ikterus*)
- Hautausschläge mit Blasenbildung
- Angioödem
- schmerzhafte Regelblutung (*Dysmenorrhoe*), Brustschmerzen
- **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen
- Gefäßerkrankung (*Vaskulitis*)
- akute Leberentzündung (akute *Hepatitis*; sehr schwer verlaufend, möglicherweise ohne Vorzeichen)
- **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Agranulozytose*) oder der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie, aplastische Anämie*), Störung der Blutgerinnung (Thrombozytenaggregationshemmung)
- 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
- Flüssigkeitsretention
  - psychotische Reaktionen, Depression, Angstzustände, Stimmungsschwankungen
  - 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.)
  - Ohrgeräusche (*Tinnitus*)
  - beschleunigter Herzschlag (*Palpitationen*), Brustschmerzen
  - Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (bitte informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt)
  - erniedrigter Blutdruck (*Hypotonie*)
  - 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), 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*)
- Erhöhung von Bilirubin, Leberversagen, Gelbsucht
  - Lichtempfindlichkeit, schwerwiegende Hautreaktionen wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Hautschuppung (DRESS-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, *exfoliative Dermatitis* und Lyell-Syndrom [*Epidermolysis acuta toxica*]), Überempfindlichkeit einschließlich allergisch bedingter Blutergüsse in der Haut und Schleimhaut und Haarausfall, Hautausschläge mit Abschuppung, Schleimhautreaktionen
  - Nierenentzündung (*tubulo-interstitielle Nephritis, Glomerulonephritis, Minimal-Change-Glomerulonephritis, membranöse Glomerulonephritis*), Nierenversagen, Papillennekrosen, nephrotisches Syndrom, Proteinurie, Hämaturie, akutes Nierenversagen (vor allem bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion)
  - ausbleibende Ablösung der Plazenta, Fruchtwasserembolie (anaphylaktoides Syndrom der Schwangerschaft), inkomplette Fehlgeburt, Frühgeburt, Totgeburt, abnormale Gebärmutterkontraktionen

- Blutungen der Gebärmutter, Gebärmutterkrämpfe, Abnahme der Fruchtbarkeit bei Frauen
- Gebärmutterriss, Gebärmutterdurchbruch

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und auf der Durchdrückpackung nach „Verw. 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **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 Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Arthotec forte enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl und Natrium“), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K30, Poly(acrylat, methacrylat), Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Arthotec forte enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl und Natrium“), Talkum, Triethylcitrat, Hypromellose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hydriertes Rizinusöl (siehe Abschnitt 2 „Arthotec forte enthält Lactose, hydriertes Rizinusöl und Natrium“), 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**

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

### **Hersteller**

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Level, 7e verdieping

Bargelaan 200

2333 CW

Leiden

Niederlande

## **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

### *Symptome einer Überdosierung:*

*Die toxische Dosis von Arthotec forte wurde nicht bestimmt, und es liegen keine Erfahrungen zu Überdosierungen vor. Bei einer Überdosierung kann es zur Verstärkung der pharmakologischen Effekte kommen. Die Symptome einer Überdosierung durch die Einzelkomponenten wurden jedoch beschrieben.*

*Diclofenac: Die klinischen Symptome einer Diclofenac-Überdosierung sind gastrointestinale Beschwerden, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Desorientierung, Erregung, Tinnitus, Ohnmachtsanfälle, Krämpfe, generelle Hypotonie oder Koma. Bei schwerer Vergiftung sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung möglich.*

*Misoprostol: Die klinischen Symptome einer Überdosierung mit Misoprostol sind Sedation, Tremor, Krämpfe, Dyspnoe, Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Fieber, Palpitationen, Hypotonie oder Bradykardie.*

### *Behandlung:*

*Patienten sollten nach einer Überdosierung von Diclofenac/ Misoprostol symptomatisch und unterstützend behandelt werden. Es gibt keine spezifischen Gegenmittel. Die Anwendung von Aktivkohle als Erstbehandlung kann helfen, die Resorption von Diclofenac/ Misoprostol zu reduzieren. Im Falle einer Überdosierung sollte die Nierenfunktion überwacht werden. Die Wirkung einer Dialyse auf die Elimination von Diclofenac (99% Proteinbindung) und Misoprostolsäure (weniger als 90% Proteinbindung) ist zweifelhaft und nicht belegt.*

palde-3v46atf-mt-75