

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Arthrotec 75 mg/0,2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

diklofenaknatrij/mizoprostol

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Arthrotec i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Arthrotec
3. Kako uzimati Arthrotec
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arthrotec
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Arthrotec i za što se koristi**

Arthrotec sadrži diklofenak i mizoprostol.

Diklofenak pomaže ublažiti bol i otekline kod **reumatoidnog artritisa** i **osteoartritisa**, a mizoprostol može pomoći bolesnicima u zaštiti od nadraženosti ili ulceracije želuca ili crijeva koje uzrokuje diklofenak.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Arthrotec**

##### **Nemojte uzimati Arthrotec**

- ako imate vrijed ili perforacije na želucu ili crijevima.
- ako imate krvarenje u želucu, crijevima ili mozgu.
- ako ste trudni ili planirate trudnoću ili sumnjate da ste trudni, jer ovaj lijek može izazvati pobačaj. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti odgovarajuće metode kontracepcije dok uzimaju Arthrotec.
- ako ste žena u reproduktivnoj dobi i ne koristite učinkovitu kontracepcijsku metodu za sprječavanje trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća“ za više informacija).
- ako mislite da ste alergični na diklofenaknatrij, acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin), ibuprofen ili neki drugi NSAID, mizoprostol ili neki drugi prostaglandin ili neki drugi sastojak Arthroteca (pogledajte dio 6.). Znakovi reakcije preosjetljivosti uključuju kožni osip, oticanje ili svrbež kože, oticanje lica i usta (angioedem), jako začepljenje nosa, astmu (probleme s disanjem), bol u prsnoj koži, piskanje pri disanju ili neku drugu alergijsku reakciju.
- ako planirate ili ste nedavno imali operaciju ugradnje prenosnice koronarnih arterija.
- ako imate teško zatajenje jetre ili bubrega.
- ako imate potvrđenu srčanu bolest i/ili bolest krvnih žila u mozgu (cerebrovaskularnu bolest), npr. ako ste imali srčani udar, moždani udar, prolazne simptome slične moždanom udaru

- (tranzitornu ishemijsku ataku) ili začepljenje krvnih žila u srcu ili mozgu ili operaciju da se ukloni ili premosti začepljenje.
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Arthrotec:

- ako imate drugih zdravstvenih tegoba, primjerice bolest jetre ili bubrega. **Nemojte uzimati** Arthrotec ako imate teško zatajenje bubrega ili jetre.
- ako ste imali vrijed ili krvarenje u želucu ili crijevima. **Nemojte uzimati** Arthrotec ako trenutno imate vrijed ili krvarenje u želucu ili crijevima.
- ako lako prokrvarite ili Vam se stvaraju modrice.
- ako imate upalu crijeva (ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest).
- ako bolujete, ili ste bolovali od astme ili neke alergijske bolesti.
- ako imate infekciju jer Arthrotec može prikriti vrućicu ili druge znakove infekcije.
- ako ste dehidrirani.
- ako ste stariji od 65 godina jer će Vas liječnik možda htjeti redovito kontrolirati.
- ako ste trudni ili planirate zatrudnjati (vidjeti dio „Trudnoća“). Zbog rizika za plod, morate odmah prekinuti liječenje lijekom Arthrotec.
- ako ste žena u reproduktivnoj dobi (vidjeti također dio „Trudnoća“). Važno je koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimate ovaj lijek.
- ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima prije uzimanja Arthroteca jer Arthrotec može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

NSAIL lijekovi, kao što je Arthrotec, mogu uzrokovati krvarenje ili ulceracije. Ako se to pojavi, liječenje treba prekinuti. Primjena lijeka Arthrotec s drugim NSAIL izuzev aspirina (npr. ibuprofen) može povećati šanse za čir ili krvarenje u želucu ili crijevima. Prema potrebi, a prije primjene lijeka, može biti potrebno napraviti odgovarajuće pretrage.

Mizoprostol treba primjenjivati s oprezom ako patite od stanja kod kojih postoji mogućnost pojave proljeva, kao što je upalna bolest crijeva. Da bi se rizik od proljeva sveo na najmanju moguću mjeru, mizoprostol treba uzimati s hranom, a antacide koji sadrže magnezij treba izbjegavati.

Mizoprostol treba koristiti s oprezom kod bolesti u kojima snižen krvni tlak može potaknuti ozbiljne komplikacije, npr. cerebrovaskularna bolest, koronarna bolest ili teška bolest perifernih krvnih žila, uključujući povišen krvni tlak.

Arthrotec može uzrokovati ozbiljne nuspojave, osobito komplikacije sa želucom i crijevima ako uzimate kortikosteroide (npr. prednizon), oralne antikoagulanse ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (npr. sertralin) ili ako konzumirate alkohol.

Obavezno obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Arthrotec:

- ako pušite,
- ako imate šećernu bolest,
- ako imate anginu pectoris, krvne ugruške, visok krvni tlak, povišene razine kolesterola ili povišene razine triglicerida (masnoća).

Lijekovi kao što je Arthrotec mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik je vjerojatniji kod primjene visokih doza i dugotrajnog liječenja. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Nuspojave se mogu smanjiti ako se uzima najmanja djelotvorna doza tijekom što kraćeg razdoblja.

Kao i drugi NSAIL-i (npr. ibuprofen), Arthrotec može dovesti do povišenja krvnog tlaka, pa će Vam liječnik možda redovito kontrolirati krvni tlak.

Ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima, Vaš će Vas liječnik htjeti redovito pratiti.

### **Drugi lijekovi i Arthrotec**

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova. **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove**, uključujući:

- acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili neki drugi NSAIL (npr. ibuprofen)
- COX-2 inhibitore (lijekove koji se koriste u liječenju osteoartritisa ili reumatoidnog artritisa)
- diuretike (koji se koriste za izlučivanje suvišne vode iz organizma)
- ciklosporin ili takrolimus (koriste se za supresiju imunskog sustava, npr. nakon presađivanja organa)
- litij (koristi se za liječenje nekih vrsta depresije)
- digoksin (koristi se kod nepravilnog srčanog ritma i/ili zatajenja srca)
- varfarin ili druge peroralne antikoagulanse (lijekovi za razrjeđivanje krvi koji sprječavaju stvaranje ugrušaka, npr. aspirin)
- lijekove za liječenje tjeskobe i depresije, tzv. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina
- lijekove za kontrolu razine šećera u krvi (oralne hipoglikemike)
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i leukemije)
- steroide (npr. kortikosteroide, koji se često koriste protiv upala)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (antihipertenzive)
- antacide koji sadrže magnezij (za liječenje žgaravice i probavnih tegoba)
- kinolonske antibiotike (za liječenje nekih infekcija)
- ketokonazol, flukonazol, mikonazol i vorikonazol (za liječenje nekih gljivičnih infekcija)
- amiodaron (koristi se za liječenje nekih tipova poremećaja srčanog ritma)
- sulfipirazon (za liječenje gihta)
- ako ste unutar 12 dana uzeli mifepriston (za prekid trudnoće). Arthrotec se ne smije uzimati 8-12 dana nakon primjene mifepristona.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete nemojte uzimati Arthrotec. Obratite se liječniku ako planirate zatrudnjeti. Zbog mogućeg rizika od oštećenja ploda morate biti sigurni da niste trudni prije nego što započnete s liječenjem. Žene koje nisu ušle u menopauzu moraju koristiti pouzdanu kontracepciju dok uzimaju ovaj lijek.

Liječnik će Vas uputiti u rizike koji se mogu pojaviti ako zatrudnite dok uzimate Arthrotec jer to može dovesti do pobačaja, preranog porođaja, nenormalnog oblikovanja ploda (urođenih anomalija). **NIKAKO ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni** jer to može imati i teške posljedice za Vaše dijete, osobito za srce, pluća i/ili bubrege, uključujući smrt. Ako ste liječeni ovim lijekom tijekom trudnoće, obratite se svom liječniku. Ako odlučite nastaviti trudnoću, mora se provoditi pažljivo praćenje trudnoće ultrazvučnom pretragom s posebnom pažnjom usmjerenom na udove i glavu.

#### Dojenje

Nemojte uzimati Arthrotec ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Mizoprostol može uzrokovati omaglicu. Ako osjećate omaglicu ili ste pospani nakon uzimanja lijeka Arthrotec, nemojte voziti niti raditi s alatima i strojevima dok se simptomi ne povuku.

### **Arthrotec sadrži laktozu (vrstu šećera).**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Arthrotec sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **Arthrotec sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje**

Ovaj lijek sadrži ricinusovo ulje koje može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

## **3. Kako uzimati Arthrotec**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta dva puta na dan.

Arthrotec tabletu treba progutati cijelu, s vodom (nemojte je žvakati), za vrijeme ili nakon obroka. Antacide koji sadrže magnezij potrebno je izbjegavati. Vaš Vam ljekarnik može pomoći u odabiru naprikladnijed antacida.

**Ako ste starije dobi ili imate poremećaj jetre ili bubrega**, liječnik će Vas možda pažljivije nadzirati. Nije potrebna prilagodba doze.

### **Primjena u djece**

Arthrotec nije namijenjen za primjenu u djece (mlađe od 18 godina).

### **Ako uzmete više Arthrotec tableta nego što ste trebali**

Nemojte uzeti više tableta nego Vam je propisao liječnik. Ako ste uzeli previše tableta, odmah se obratite liječniku, ljekarniku ili bolnici i ponesite lijek sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Arthrotec**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Arthrotec**

Nemojte prestati uzimati Arthrotec, osim ako Vam to nije rekao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako ste zabrinuti oko nuspojava, obratite se svom liječniku. Važno je da znate što se može dogoditi, tako da možete poduzeti odgovarajuće mjere u slučaju nuspojave na Arthrotec. Arthrotec ponekad uzrokuje nuspojave, ali se one obično povlače tijekom liječenja jer se tijelo navikne na lijek.

**Ako primijetite nešto od sljedećega, prestanite uzimati Arthrotec i odmah obavijestite svog liječnika:**

- slabost ili nemogućnost pokretanja jedne strane tijela, usporen govor (moždani udar) ili bol u prsnom košu (srčani udar) ili otežano disanje, bol u prsima, oticanje nogu, slabost (zatajenje srca) ili osjećaj lupanja srca (palpitacija) – javlja se **manje često**
- nedostatak zraka – javlja se **manje često**
- Arthrotec može uzrokovati pad broja jedne vrste bijelih krvnih stanica koje štite tijelo od infekcija i bolesti i dovesti do infekcije sa simptomima kao što su zimica, iznenadna vrućica, grlobolja ili simptomi nalik gripi. Odmah se javite liječniku ako se pojavi bilo koji od tih simptoma – njihova je učestalost **manje često**
- jaka bol u trbuhu ili bilo koji znak krvarenja ili perforacije u želucu ili crijevima, kao što je crna ili krvava stolica – učestalost je **manje često** ili povraćanje krvi – javlja se **rijetko**
- ozbiljna alergijska reakcija kao što je kožni osip, oticanje lica, piskanje pri disanju ili poteškoće s disanjem (anafilaktički šok) – javlja se **rijetko**
- žuto obojenje kože ili bjeloočnica (žutica) - javlja se **rijetko**
- povećana sklonost krvarenju ili modricama (smanjenje broja krvnih pločica) – učestalost pojavljivanja je **nepoznata**
- ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica ili gubitak svijesti (simptomi meningitisa) - učestalost pojavljivanja je **nepoznata**
- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom - učestalost pojavljivanja je **nepoznata**
- ozbiljne kožne reakcije kao što su osip, plikovi ili guljenje kože (DRESS sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom, ekfolijativni dermatitis i toksična epidermalna nekroliza) - učestalost pojavljivanja je **nepoznata**

**Ako dobijete bilo koju od nuspojava, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. To uključuje bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol u trbuhu, proljev, mučnina, probavne tegobe

Proljev je najčešći problem i ponekad može biti ozbiljan. Vjerojatnost da ćete dobiti proljev je manja ako Arthrotec uzimate s hranom. U slučaju dugotrajnog i teškog proljeva, obratite se liječniku.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osip, svrbež
- povraćanje, nadutost, zatvor, podrigivanje, gastritis (probavne tegobe, bol u trbuhu)
- vrijed na želucu ili crijevima
- glavobolja, omaglica
- poteškoće sa spavanjem
- promjene rezultata nekih testova jetrene funkcije
- upala u probavnom sustavu, uključujući crijeva, s mučninom, proljevom i boli u trbuhu
- nenormalno oblikovanje ploda

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje u ustima
- nakupljanje tekućine u tijelu, što može uzrokovati oteknuće zglobova i nogu

- neuobičajeno ili neočekivano krvarenje iz rodnice
- smanjenje broja krvnih pločica (povećana vjerojatnost krvarenja ili modrica)
- purpura (ljubičaste mrlje na koži)
- koprivnjača (izdignut kožni osip koji svrbi)
- vaginalna infekcija (svrbež, žarenje, bolnost, bol osobito tijekom odnosa i/ili prilikom mokrenja)
- zamagljen vid
- visok krvni tlak
- gubitak apetita
- poremećaj ciklusa (mjesečnice) uključujući obilno ili slabo krvarenje ili kašnjenje ciklusa
- krvarenje u sredini menstrualnog ciklusa (intermenstrualno krvarenje)
- zimica ili vrućica
- omamljenost, umor, drhtanje
- zvonjenje u ušima
- depresija, osjećaj tjeskobe
- trnci
- ulceracije u ustima, suha usta

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala jetre (moguće žuto obojenje kože, glavobolja, vrućica, zimica, opća slabost)
- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu i leđima
- upala pluća uz kašalj i pojačani ispljuvak
- bol u dojka
- povraćanje krvi
- pogoršanje ulceroznog kolitisa (upala debelog crijeva)
- oštećenje jednjaka
- oticanje jezika
- nizak krvni tlak
- ispadanje kose
- pojačana osjetljivost na svjetlo
- noćne more

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- težak poremećaj jetrene funkcije, uključujući zatajenje jetre

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pogoršanje Crohnove bolesti (upala crijeva)
- tegobe s bubrezima
- napadaji
- upala krvnih žila (može uzrokovati vrućicu, bolove, ljubičaste mrlje)
- psihotične reakcije (psihički poremećaj koji karakterizira gubitak veze sa stvarnošću)
- promjene raspoloženja, razdražljivost, problemi s pamćenjem, zbunjenost
- poremećaj vida, promjene osjeta okusa
- upala
- neuobičajeno grčenje maternice, puknuće maternice, povreda (ruptura, perforacija) maternice, posteljica zaostala nakon poroda, po život opasna reakcija kod majke zbog prolaska amnionske tekućine (plodove vode) ili drugog fetalnog materijala u majčin krvotok, krvarenje u maternici, pobačaj, smrt nerođenog djeteta, preuranjen porod
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica) koja može uzrokovati bljedilo kože, slabost ili nedostatak zraka
- bolne mjesečnice/grčevi

- smanjena plodnost u žena

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Arthrotec**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Arthrotec sadrži**

- Djelatne tvari su diklofenaknatrij i mizoprostol.  
Jedna tableta sadrži 75 mg diklofenaknatrija i 0,2 mg mizoprostola.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat (vidjeti dio 2 „Arthrotec sadrži laktozu”), mikrokrystalna celuloza, kukuruzni škrob, povidon, magnezijev stearat, metilakrilatna kiselina kopolimer tipa C, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2 „Arthrotec sadrži natrij”), talk, trietilcitrat, hipromeloza, krosповidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid i hidrogenirano ricinusovo ulje (vidjeti dio 2 „Arthrotec sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje”).

### **Kako Arthrotec izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijela do gotovo bijela, okrugla, bikonveksna tableta promjera oko 11 mm s utisnutom oznakom „SEARLE“ preko „1421“ na jednoj strani i četiri slova „A“ koja omeđuju oznaku „75“ u sredini na drugoj strani.

Tablete su pakirane u blistere i dostupne u pakiranjima od 60 i 100 tableta.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.  
Level, 7e verdieping  
Bargelaan 200  
2333 CW  
Leiden

Nizozemska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana 17. lipnja 2021.**