

Indlægsseddel: Information til brugeren
Arthrotec® 50 mg/0,2 mg og Arthrotec® Forte 75 mg/0,2 mg
tabletter med modificeret udløsning
diclofenacnatrium/misoprostol

08-2024
P455320-14

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arthrotec eller Arthrotec Forte
3. Sådan skal du tage Arthrotec eller Arthrotec Forte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arthrotec og Arthrotec Forte indeholder diclofenac og misoprostol. Diclofenac tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).

Arthrotec og Arthrotec Forte bruges til behandling af smerte og hævelse ved gigtssygdomme (leddegigt og slidgigt) hos voksne patienter og kan beskytte patienter, som har risiko for at få mavesår eller blødning i mave eller tarm.

NSAID-præparater bruges mod smerter, men samtidig nedsætter de mængden af de naturligt beskyttende stoffer i mavens slimhinde, som kaldes prostaglandiner.

Dette betyder, at NSAID-præparater kan give mavegener eller mavesår. Arthrotec og Arthrotec Forte indeholder også misoprostol, som ligner disse prostaglandiner, og kan hjælpe med at beskytte maven.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arthrotec eller Arthrotec Forte

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Arthrotec eller Arthrotec Forte, hvis du

- er allergisk over for diclofenacnatrium, acetylsalicylsyre, ibuprofen eller andre NSAID-præparater, misoprostol eller andre prostaglandiner, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arthrotec eller Arthrotec Forte (angivet i afsnit 6). Tegn på en overfølsomhedsreaktion omfatter hududslæt, hævelse eller hudkløe, hævelse af ansigt eller mund (angioødem), svær tillukning af næsen, astma (vejrtrækningsproblemer), smerter i brystet, hvæsende vejrtrækning eller andre former for allergisk reaktion for tiden har mavesår eller hul i mave eller tarm
- for tiden har blødning i mave, tarm eller hjernen
- skal have foretaget eller for nyligt har fået foretaget en *bypass*-operation i hjertet
- har meget dårlige nyrer eller lever
- har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen til hjernen (TCI = transitorisk cerebral iskæmi) eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis du har fået foretaget en ballonudvidelse eller en *bypass*-operation
- har eller har haft problemer med blodcirkulationen (perifer arteriel sygdom)
- er gravid eller planlægger at blive gravid, da behandlingen kan forårsage abort. Kvinder, som endnu ikke har nået overgangsalderen, skal anvende sikker prævention, mens de er i behandling med Arthrotec
- er en kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke bruger en effektiv præventionsmetode for at undgå at blive gravid (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for yderligere oplysninger).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Arthrotec eller Arthrotec Forte, hvis du:

- har åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte
- har andre helbredsproblemer, f.eks. sygdomme i lever eller nyrer. **Tag ikke** Arthrotec, hvis du lider af alvorlig nyre- eller leversvigt
- tidligere har haft blødning eller sår i mave eller tarm. **Tag ikke** Arthrotec, hvis du for tiden har mavesår eller bløder fra mave eller tarm
- let kommer til at bløde eller få blå mærker
- har blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom)
- har eller har haft astma eller en allergisk sygdom
- har en infektion, da Arthrotec kan maskere feber og tegn på en infektion
- er i væskeunderskud (dehydreret)
- er over 65 år. Lægen ønsker muligvis at kontrollere dig regelmæssigt
- er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnittet om "Graviditet, amning og frugtbarhed"). På grund af risikoen for fosteret skal behandlingen med Arthrotec straks afbrydes
- er en kvinde i den fødedygtige alder (se også afsnittet om "Graviditet, amning og frugtbarhed"). Det er vigtigt at bruge effektiv prævention, mens du tager dette lægemiddel
- for nylig har fået eller skal have foretaget en operation i mave eller tarme, før du tager Arthrotec, da Arthrotec nogle gange kan gøre det sværere for sår at hele i maven efter en operation.

NSAID-præparater som Arthrotec kan give blødning og mavesår. Hvis dette opstår, skal behandlingen stoppes. Brug af Arthrotec og andre NSAID-præparater ud over acetylsalicylsyre (f.eks. ibuprofen) kan også øge hyppigheden af mavesår og blødning i mave og tarm.

Arthrotec kan give alvorlige bivirkninger, især mave- og tarmkomplikationer, hvis du tager kortikosteroider (f.eks. prednison), blodfortyndende midler (orale antikoagulantia), eller selektive genoptagshæmmere (SSRI-præparater (f.eks. sertralin)), eller hvis du drikker alkohol.

Sørg for at fortælle det til lægen, før du tager Arthrotec eller Arthrotec Forte, hvis du:

- er ryger
- har sukkersyge (diabetes mellitus)
- har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider.

Lægemidler som Arthrotec og Arthrotec Forte kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids behandling.

Den anbefalede dosis og behandlingstid må ikke overskrides.

Bivirkningerne kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt.

Som andre NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen) kan Arthrotec give forhøjet blodtryk, og din læge vil muligvis kontrollere dit blodtryk med jævne mellemrum.

Hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer, vil lægen muligvis kontrollere dig regelmæssigt.

I meget sjældne tilfælde er der opstået alvorlige allergiske hudreaktioner ved brug af NSAID. Hvis du får hudreaktioner, såsom afskalning af huden, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte lægen.

Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid (mere end 3 måneder) har taget Arthrotec eller Arthrotec Forte, kan det skyldes lægemidlet. Kontakt lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Arthrotec eller Arthrotec Forte. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Arthrotec og Arthrotec Forte, når det anvendes til børn, er ikke blevet undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Arthrotec og Arthrotec Forte

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder:

- andre smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre, NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen))
- lægemidler til behandling af slidgigt eller leddegigt kendt som cyclo-oxygenase-2-hæmmere (COX-2-hæmmere)
- vanddrivende lægemidler (diuretika, f.eks. furosemid, bumetanid)
- lægemidler, der gives for at undertrykke immunsystemet f.eks. efter organtransplantationer (ciclosporin, tacrolimus)
- lægemidler mod depression (lithium)
- lægemidler mod urinsyreigt (probenecid)
- lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme og/eller hjertesvigt (digoxin)
- warfarin eller andre lignende lægemidler i tabletform, der tages for at hæmme dannelse af blodpropper (orale antikoagulantia f.eks. acetylsalicylsyre, coumarin, apixaban, dabigatran, rivaroxaban)
- lægemidler mod angst og depression kendt som selektive genoptagshæmmere (SSRI-præparater)
- lægemidler, der hjælper dig med at holde dit blodsukker under kontrol (orale antidiabetika mod diabetes)
- lægemidler til behandling af leddegigt, psoriasis og kræft (methotrexat)
- binyrebarkhormoner (f.eks. kortikosteroider, som ofte anvendes mod betændelse)
- lægemidler mod for højt blodtryk (antihypertensiva)
- lægemidler mod for meget mavesyre og fordøjelsesbesvær (syreneutraliserende lægemidler med magnesium)
- lægemidler til behandling af betændelse med bakterier (quinoloner)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol, fluconazol, miconazol og voriconazol)
- lægemidler til behandling af unormal hjerterytme (amiodaron)
- lægemidler til behandling af gigt (sulfapyrazon)
- hvis du har taget lægemidler til fremkaldelse af abort (mifepriston) inden for de seneste 12 dage. Arthrotec bør ikke tages, hvis du har taget mifepriston inden for 8-12 dage.

Brug af Arthrotec eller Arthrotec Forte sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Arthrotec eller Arthrotec Forte lige efter et måltid for at nedsætte risikoen for bivirkninger i maven. Samtidig indtagelse af alkohol øger risikoen for blødning, og regelmæssig indtagelse af alkohol bør undgås, mens du er i behandling med Arthrotec.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

På grund af den mulige risiko for fosterskader, skal du kontrollere, at du ikke er gravid, inden du påbegynder behandlingen. Kvinder, som ikke har nået overgangsalderen, skal bruge effektiv prævention, mens de tager dette lægemiddel.

Tag ikke Arthrotec eller Arthrotec Forte, hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller give problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen. Du bør ikke tage Arthrotec i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid. Fra 20. graviditetsuge kan Arthrotec forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til for lidt fostervand (oligohydramnion). Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Din læge vil informere dig om risikoen, hvis du bliver gravid, mens du tager Arthrotec, da det kan forårsage spontan abort, for tidlig fødsel, misdannelse af fosteret (medfødte misdannelser). Du må ALDRIG tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, da det kan have alvorlige konsekvenser for dit barn, især for hjertet, lungerne og/eller nyrerne, herunder død. Hvis du er blevet behandlet med dette lægemiddel under graviditeten, skal du kontakte lægen. Hvis du beslutter dig for at fortsætte med graviditeten, skal din graviditet overvåges omhyggeligt ved hjælp af ultralydsscanning med særlig fokus på lemmerne og hovedet.

Amning

Hvis du ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Arthrotec, mens du ammer.

Frugtbarhed

Arthrotec kan forårsage midlertidig infertilitet. Hos kvinder, som har svært ved at blive gravide, eller som gennemgår en fertilitetsundersøgelse, bør en afbrydelse af behandlingen med Arthrotec overvejes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arthrotec og Arthrotec Forte kan give svimmelhed og træthed. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før disse symptomer er fuldstændig forsvundet.

Arthrotec og Arthrotec Forte indeholder lactose, ricinusolie og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Arthrotec og Arthrotec Forte indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Arthrotec eller Arthrotec Forte

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Arthrotec: 1 tablet 2-3 gange dagligt.

Arthrotec Forte: 1 tablet 2 gange dagligt.

Tabletten skal synkes hel med et glas vand. Du må ikke tygge, knuse, dele eller opløse tabletten i vand. Tabletten skal tages under eller lige efter et måltid.

Brug til ældre og patienter med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion

Lægen vil muligvis kontrollere dig oftere. Dosisændring er ikke nødvendig.

Brug til børn

Arthrotec og Arthrotec Forte må kun gives til voksne.

Må ikke gives til børn (under 18 år).

Hvis du har taget for meget Arthrotec eller Arthrotec Forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Arthrotec eller Arthrotec Forte, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Arthrotec eller Arthrotec Forte, kan du få mavesmerter, blive konfus, blive døsig, blive sløv, få hovedpine, blive svimmel, få ringen for ørerne, få rysten, få åndenød, få kramper, få diarré, få feber, få hjertebanken, få for højt blodtryk, få langsom puls, besvime eller gå i koma. Ved alvorlig forgiftning kan der opstå akut nyresvigt og leverskade.

Hvis du har glemt at tage Arthrotec eller Arthrotec Forte

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage denne straks, du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til næste tablet.

Hvis du holder op med at tage Arthrotec eller Arthrotec Forte

Du må ikke holde op med at tage Arthrotec eller Arthrotec Forte, med mindre dette er aftalt med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du er bekymret for bivirkninger, kan du spørge lægen. Det er vigtigt, at du ved, hvilke bivirkninger du kan få, og at du ved, hvad du skal gøre, hvis du får en bivirkning. Arthrotec kan nogle gange give bivirkninger, men disse forsvinder ofte igen ved fortsat behandling, efterhånden som din krop vænner sig til behandlingen.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Misdannelser af fosteret

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Åndenød, angst, brystsmertter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser i den ene side af kroppen, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hjertebanken, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelser i ansigtet. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot (ofte med hudkløe). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Smerter i brystet, som kan være tegn på en potentiel alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed. Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed pga. alvorlig leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. bristning eller hul i livmoderen, fastsiddende moderkage eller dele af fosterhinden forbliver i livmoderen efter fødsel, livstruende reaktion hvor fostervæske trænger over i moderens blodbane, abort, fosterdød eller for tidlig fødsel. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du er gravid. Ring evt. 112.
- Alvorlig hudreaktion med blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (DRESS-syndrom, Stevens-Johnsons syndrom, erytema multiforme), kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse) eller alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet (aplastisk anæmi). Kontakt lægen.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion eller smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade (nefrotisk syndrom, glomerulonephritis, tubulointerstitiel nefrit, papilnekrose). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi). Kontakt læge eller skadestue.
- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.
- Besvimelse eller bevidsthedssvækkelse, sorten for øjnene, hurtig puls, klam hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger**Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):**

- Mavesmerter, diarré, kvalme, sure opstød.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i maven og bag nederste del af brystbenet, sure opstød og evt. opkastninger pga. sår i spiserør, mavesæk eller tarm. Kan være eller blive alvorligt. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Søvnløshed.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Udslæt, kløe.
- Blødningsforstyrrelser herunder kraftig eller uregelmæssig blødning eller pletblødning.
- Unormal mængde røde blodlegemer i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kløe og svien i skeden.
- Overfølsomhed.
- Appetitmangel/madlede.
- Angst/depression.
- Søvnighed og træthed.
- Rysten.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Problemer i munden herunder mundsår, mundtørhed og betændelse.
- Mindre blødning i hud og slimhinder pga. purpura.
- Nældefeber.
- Feber og kuldegysninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (pga. angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Mareidit.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Betændelse i tyktarmen.
- Opkastning af blod.

- Sygdom i spiserøret.
- Betændelse i tungen.
- Blærer i huden (bulløs dermatitis).
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Hårtab.
- Menstruationssmerter, ømhed i brysterne.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Unormal blødning fra skeden. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hukommelsestab. Tal med lægen.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Øget tendens til blødning.
- Forlænget blødningstid.
- Smagsforstyrrelser.
- Hævelse af tungen.
- Synsnedsættelse.
- Vejrtrækningsbesvær.
- Kramper i livmoderen.
- Mavesmerter, diarré, vægttab (pga. forværret Crohns sygdom).
- Udslæt på slimhinde og hud.
- Skummende urin, pga. æggehvitestof i urinen.
- Nedsat frugtbarhed hos kvinder.

Arthrotec og Arthrotec Forte kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Arthrotec eller Arthrotec Forte efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arthrotec 50 mg/0,2 mg indeholder

- Aktive stoffer: diclofenacnatrium og misoprostol.
1 tablet Arthrotec indeholder 50 mg diclofenacnatrium og 0,2 mg misoprostol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, povidon K 30, magnesiumstearat, methylacrylsyre copolymer type C, natriumhydroxid, triethylcitrat, hypromellose, crospovidon, kolloid vandfrit silica, talcum, hydrogeneret ricinusolie.

Arthrotec Forte 75 mg/0,2 mg indeholder

- Aktive stoffer: diclofenacnatrium og misoprostol.
1 tablet Arthrotec Forte indeholder 75 mg diclofenacnatrium og 0,2 mg misoprostol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, povidon K 30, magnesiumstearat, methylacrylsyre copolymer type C, natriumhydroxid, talcum, triethylcitrat, hypromellose, crospovidon, kolloid vandfrit silica, hydrogeneret ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Arthrotec: Hvide, runde og bikonvekse og mærket "SEARLE 1411" på den ene side og "AAAA" på den anden.

Arthrotec Forte: Hvide, runde og bikonvekse og mærket "SEARLE 1421" på den ene side og "AAAA 75" på den anden.

Pakningsstørrelser

Arthrotec og Arthrotec Forte fås i pakningsstørrelser à 20 eller 100 tabletter med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Arthrotec® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth Holdings LLC.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.