25G2

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Arthrotec 75 tabletten met gereguleerde afgifte
diclofenacnatrium, misoprostol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Arthrotec en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arthrotec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Arthrotec bevat diclofenac en misoprostol. Diclofenac behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd: pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken.

Arthrotec helpt de pijn en de zwelling te verlichten van **reumatoïde artritis** en **osteoartritis** en kan patiënten met een risico van irritatie of zweren van de maag of de darmen helpen te beschermen.

Hoewel NSAID's de pijn verlichten, kunnen ze de hoeveelheid natuurlijke beschermende stoffen, prostaglandines genoemd, in de maagwand verminderen.

Dat betekent dat NSAID's maagstoornissen of maagzweren kunnen veroorzaken. Arthrotec bevat ook misoprostol, dat erg lijkt op deze prostaglandines en uw maag kan helpen te beschermen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft momenteel een zweer of gat (perforatie) in uw maag of darmen.
- U heeft momenteel een maagbloeding, darmbloeding of hersenbloeding
- U bent zwanger of u wilt zwanger worden, want dit medicijn kan een miskraam veroorzaken. Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, moeten betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken zolang zij dit medicijn innemen.
- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd en u gebruikt geen effectieve anticonceptiemethode om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie voor meer informatie de rubriek over 'Zwangerschap').

- U denkt dat u mogelijk allergisch bent voor diclofenac, aspirine (acetylsalicylzuur), ibuprofen of andere NSAID's, misoprostol of andere prostaglandines, of andere bestanddelen van Arthrotec (zie rubriek 6). Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn huiduitslag, zwelling van de huid of jeuk, zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ernstige neusverstopping, astma (ademhalingsproblemen), pijn op de borst, piepende ademhaling of een andere allergische reactie.
- U ondergaat een coronaire bypassoperatie (CABG) of u heeft die recent ondergaan.
- U lijdt aan ernstig nier- of leverfalen.
- Er is bij u een hartaandoening en/of cerebrovasculaire aandoening vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent geopereerd om de verstopping te verwijderen of te overbruggen.
- U heeft problemen of u heeft problemen gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt
als u:
- andere gezondheidsproblemen heeft zoals een lever- of nieraandoening. **Neem** Arthrotec **niet in** als u aan ernstig nier- of leverfalen lijdt
- eerder een zweer of bloeding in uw maag of uw darmen heeft gehad. **Neem** Arthrotec **niet in** als u momenteel een zweer of bloeding in uw maag of uw darmen heeft
- gemakkelijk bloedt of blauwe plekken krijgt
- een darmontsteking heeft (ulceratieve colitis of de ziekte van Crohn)
- astma of een allergische aandoening heeft of in het verleden heeft gehad
- een infectie heeft, omdat Arthrotec koorts en andere infectiesymptomen kan maskeren
- als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het innemen van Arthrotec of andere pijnstillers
- aan uitdroging lijdt
- ouder bent dan 65 jaar, omdat uw arts u dan regelmatig wil controleren
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie de rubriek over 'Zwangerschap'). Vanwege het risico voor de foetus moet uw behandeling met Arthrotec direct worden stopgezet
- een vrouw bent die zwanger kan worden (zie ook de rubriek over 'Zwangerschap'). Het is belangrijk dat u effectieve anticonceptie gebruikt terwijl u dit medicijn inneemt
- kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan vooraleer u Arthrotec gaat innemen/gebruiken, aangezien Arthrotec de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.

NSAID's zoals Arthrotec kunnen bloedingen en zweren veroorzaken. In dat geval moet de behandeling stopgezet worden. Gebruik van Arthrotec samen met een andere NSAID dan aspirine (bijv. ibuprofen) kan ook de frequentie van maagzweren of bloedingen in uw maag of darmen verhogen.

Arthrotec kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, vooral maag- en darmcomplicaties, indien u een corticosteroïd (bijv. prednison), een orale bloedverdunner, of een selectieve serotonineheropnameremmer (bijv. sertraline) gebruikt of indien u alcohol drinkt.

Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is voordat u Arthrotec krijgt
als u:
- rookt
- diabetes heeft
- angina, bloedklonters, een hoge bloeddruk, een verhoogde hoeveelheid cholesterol of een verhoogde hoeveelheid triglyceriden heeft.

Medicijnen zoals Arthrotec kunnen vooral in het geval van hoge dosissen en langdurige behandeling in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico van hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Overschrijd de aanbevolen dosis of behandelingsduur niet.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Zoals andere NSAID's (bijv. ibuprofen) kan Arthrotec de bloeddruk verhogen. Daarom kan uw arts vragen om regelmatig uw bloeddruk te controleren.

Als u hart-, lever-, of nierproblemen heeft, zal uw arts u regelmatig willen controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Sommige medicijnen kunnen invloed uitoefenen op de werking van andere medicijnen. Neemt u naast Arthrotec nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor:
- aspirine (acetylsalicylzuur) of andere NSAID's (bijv. ibuprofen)
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van osteoartritis of reumatoïde artritis, bekend als cyclo-oxygenase-2-remmers (COX-2-remmers)
- diuretica (gebruikt voor de behandeling van overmatige vochtophoping in het lichaam)
- ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken, bijv. na transplantaties)
- lithium (gebruikt voor de behandeling van sommige vormen van depressie)
- digoxine (een medicijn tegen een onregelmatige hartslag en/of hartfalen)
- warfarine of andere orale anticoagulantia (bloedverdunners die de vorming van bloedklonters verminderen, bijv. aspirine)
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van angst en depressie, bekend als selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- medicijnen gebruikt om uw bloedsuiker te controleren (orale hypoglykemische medicijnen voor diabetes)
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie)
- steroïden (bijv. corticosteroïden, die vaak gebruikt worden als ontstekingsremmers)
- bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva)
- antacida die magnesium bevatten (gebruikt voor de behandeling van maagzuur, indigestie)
- chinolon-antibiotica (gebruikt voor de behandeling van sommige infecties)
- ketoconazol, fluconazol, miconazol en voriconazol (gebruikt voor de behandeling van sommige schimmelinfecties)
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een abnormale hartslag)
- sulfinpyrazol (gebruikt voor de behandeling van jicht)
- als u de afgelopen 12 dagen mifepriston (een medicijn om de zwangerschap te onderbreken) gebruikt heeft. Gebruik Arthrotec niet binnen 8-12 dagen na het gebruik van mifepriston.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

<u>Zwangerschap</u>
Neem Arthrotec niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden. U moet het aan uw arts vertellen indien u van plan bent om zwanger te worden.
Vanwege het mogelijke risico op schade aan de foetus, moet u ervoor zorgen dat u voordat de behandeling begint, niet zwanger bent. Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt moeten betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken zolang zij dit medicijn innemen.

Uw arts zal u wijzen op de risico's die er zijn als u wel zwanger wordt tijdens de behandeling met Arthrotec aangezien dit kan leiden tot een miskraam, vroegtijdige geboorte en afwijkingen aan de foetus (geboorteafwijkingen). U mag dit medicijn NOOIT innemen als u zwanger bent aangezien het

ook ernstige gevolgen kan hebben voor uw kind, met name het hart, de longen en/of de nieren, en zelfs tot overlijden kan leiden. Neem contact op met uw arts als u dit medicijn tijdens de zwangerschap heeft gekregen. Als u besluit de zwangerschap voort te zetten moet de zwangerschap nauwlettend gevolgd worden waarbij regelmatig echo's worden uitgevoerd, met speciale aandacht voor de ledematen en het hoofd.

Borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt als u borstvoeding geeft. Gebruik Arthrotec niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u na inname van Arthrotec last heeft van duizeligheid of slaperigheid. Wacht tot deze effecten verdwenen zijn.

Arthrotec bevat lactose (een soort **suiker**).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Arthrotec inneemt.

Arthrotec bevat natrium

Arthrotec bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Arthrotec bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Arthrotec bevat gehydrogeneerde ricinusolie, dat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is tweemaal per dag één tablet.

Arthrotec tabletten moeten in hun geheel (zonder stuk te bijten) met water worden ingeslikt tijdens of na de maaltijden.

Bij ouderen en patiënten met lever- en nierstoornissen kan uw arts u nauwgezetter willen controleren. De dosis hoeft niet te worden aangepast.

Gebruik bij kinderen
Arthrotec is uitsluitend bestemd voor volwassenen en mag niet toegediend worden aan kinderen (jonger dan 18 jaar).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem niet meer tabletten in dan uw arts voorgeschreven heeft. Wanneer u te veel van Arthrotec heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het ziekenhuis en neem uw medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Wanneer u vergeten bent een tablet in te nemen, doe het dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het innemen van Arthrotec, tenzij uw arts het u zegt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts. Het is belangrijk dat u weet wat er kan gebeuren zodat u maatregelen kunt nemen als Arthrotec een bijwerking heeft. Arthrotec veroorzaakt soms bijwerkingen, maar deze verdwijnen gewoonlijk tijdens de behandeling naarmate uw lichaam aan het medicijn went.

Stop in geval van de volgende bijwerkingen met het innemen van Arthrotec en verwittig onmiddellijk uw arts:
als u:
- zwakte of onvermogen om één kant van het lichaam te bewegen, spraakstoornissen (beroerte) of pijn op de borst (hartaanval) of hartfalen of hartkloppingen (zich bewust worden van de eigen hartslag)– dit komt soms voor
- kortademigheid – dit komt soms voor
- Arthrotec kan een verlaging veroorzaken van het aantal van een type witte bloedcellen (deze cellen helpen uw lichaam te beschermen tegen infectie en ziekte) en leiden tot infecties met symptomen zoals koude rillingen, plotselinge koorts, keelpijn of griepachtige symptomen – dit komt soms voor
- ernstige maagpijn of symptomen van maag- of darmbloeding of -breuk, zoals zwarte of bloederige ontlasting - dit komt soms voor, of bloedbraken heeft – dit komt zelden voor
- een ernstige allergische reactie zoals huiduitslag, zwelling van het gelaat, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden (anafylactische shock) of een zwelling onder de huid (angio-oedeem) heeft – dit komt zelden voor
- een ernstige allergische huidreactie die grote wijdverspreide rode en/of donkere plekken, zwelling van de huid, blaren en jeuk kan omvatten (gegeneraliseerde bulleuze fixed-drugeruptie)
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit) heeft – dit komt zelden voor
- vermindering van het aantal bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen en blauwe plekken) – het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt
- symptomen van meningitis (stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid (zich ziek voelen), braken, koorts of bewustzijnsverlies) – het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt.
- pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt
- een ernstige huidreactie zoals uitslag, blaarvorming of loslaten van de huid (DRESS-syndroom, Stevens-Johnson-syndroom, exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme en toxische epidermale necrolyse) heeft – het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- Maagpijn, diarree, misselijkheid (zich ziek voelen), indigestie

Diarree is het meest voorkomende probleem en is soms ernstig. De kans op diarree is kleiner als u Arthrotec met voedsel inneemt. Als u een antacidum gebruikt (een medicijn tegen maagzuur), vermijd dan antacida die magnesium bevatten omdat deze de diarree verergeren. Uw apotheker kan u helpen bij de keuze van het geschikte antacidum. Vertel het uw arts als de diarree aanhoudt en ernstig is.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
- Huiduitslag, jeuk
- Braken, winderigheid, constipatie, oprispingen, gastritis (indigestie, maagpijn, braken)
- Maag- of darmzweren
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Slaapproblemen
- Wijzigingen in de bloedtests die verband houden met de lever
- Ontsteking van het spijsverteringskanaal, met inbegrip van de darmen, zoals misselijkheid, diarree, buikpijn
- Afwijkingen aan de foetus
- Laag aantal rode bloedcellen in bloedtesten (hematocriet verlaagd)

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
- Zwelling van de mond
- Zwelling van het gezicht
- Vochtophoping in het lichaam die gezwollen enkels en benen kan veroorzaken
- Abnormale of onverwachte vaginale bloeding, menstruatiestoornissen
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen en blauwe plekken)
- Purpura (paarse huidvlekjes)
- Netelroos (jeukende huidbultjes)
- Vaginale infectie (jeuk, branderigheid, pijn, pijn in het bijzonder bij het geslachtsverkeer en/of het plassen)
- Wazig zien
- Hoge bloeddruk
- Verminderde eetlust
- Menstruatiestoornissen zoals zware of lichte bloedingen, vertraagde menstruatieperioden
- Rillingen of koorts
- Slaperigheid, vermoeidheid, beverigheid
- Oorsuizen
- Depressie en angstgevoel
- Tintelingen of prikkelingen (slapende ledematen)
- Mondzweren en droge mond

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen
- Ontsteking van de lever (mogelijk gele verkleuring van de huid, hoofdpijn, koorts, rillingen, algemene zwakte)
- Ontsteking van de alvleesklier, wat leidt tot ernstige pijn in de buik en rug
- Longontsteking zoals hoest, verhoogd ophoesten van slijm
- Pijn op de borst
- Bloedbraken
- Verergering van ulceratieve colitis (ontsteking van de dikke darm)
- Beschadiging van de slokdarm
- Lage bloeddruk
- Haaruitval
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Nachtmerries
- Blaarvorming van de huid (bulleuze dermatitis)
- Pijnlijke menstruatiekrampen

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen
- Ernstige leveraandoeningen inclusief leverfalen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Verergering van de ziekte van Crohn (ontsteking van de darmen)

- Nierproblemen
- Epilepsieaanvallen
- Ontstoken bloedvaten (kan koorts, pijn en paarse vlekken veroorzaken)
- Psychotische stoornis (mentale stoornis met verlies van contact met de realiteit)
- Stemmingswisselingen, prikkelbaarheid, geheugenproblemen, verwardheid
- Slecht zien, veranderde smaak
- Ontsteking
- Abnormale baarmoedercontracties, scheuren van de baarmoeder, achtergebleven moederkoek na de bevalling, een levensbedreigende reactie bij de moeder door de opname van vruchtwater (water dat de foetus in de buik omhult) of andere stoffen die afkomstig zijn van de baby in de bloedsomloop van de moeder, baarmoederbloeding, miskraam, dood van de baby in de buik, vroeggeboorte
- Abnormale bloeding in de baarmoeder
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) die kan leiden tot een bleke huid en zwakte of kortademigheid kan veroorzaken
- Verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen
- Astma (ademhalingsproblemen)
- Zwelling van de tong
- Sterke daling van de bloeddruk
- Een allergische huidreactie, die ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming en jeuk kan omvatten (fixed-drugeruptie). In de aangedane gebieden kan ook donkere verkleuring van de huid optreden, die na genezing kan aanhouden. Deze bijwerking komt meestal op dezelfde plek(ken) terug als het geneesmiddel opnieuw wordt ingenomen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn diclofenacnatrium en misoprostol.
- Elke tablet bevat 75 mg diclofenacnatrium en 0,2 mg misoprostol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Arthrotec bevat lactose”), microkristallijne cellulose, maïszetmeel, polyvidon K-30, magnesiumstearaat, methylacrylzuur-copolymeer type C, natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Arthrotec bevat natrium”), talk, tri-ethylcitraat, hypromellose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide en gehydrogeneerde ricinusolie (zie rubriek 2 “Arthrotec bevat gehydrogeneerde ricinusolie”).

Hoe ziet Arthrotec eruit en wat zit er in een verpakking
Arthrotec is beschikbaar als witte, ronde, dubbelbolle tabletten, gemerkt met viermaal “A” rond “75”op één zijde, en “SEARLE” boven “1421” op de keerzijde.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in dozen van 10, 20, 30, 60, 90, 100 en 140 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
B-1050 Brussel

Fabrikanten:
Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road
Morpeth – Northumberland
NE61 3YA
Verenigd Koninkrijk

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200
2333 CW Leiden
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE182847

Aflevering:
Geneesmiddel op geneeskundig voorschrift.

Neem voor informatie over dit medicijn contact op met:
Pfizer NV/SA – Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025 / goedgekeurd in 09/2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG.

25G24