

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Arthrotec 75, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Diclofenac-Natrium, Misoprostol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST ARTHROTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARTHROTEC BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST ARTHROTEC EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST ARTHROTEC AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST ARTHROTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arthrotec enthält Diclofenac und Misoprostol. Diclofenac gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden.

Arthrotec hilft zur Linderung der Schmerzen und Schwellung bei **rheumatoider Arthritis** und **Arthrose**. Es kann helfen, Patienten mit Risiko für Reizungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt zu schützen.

Obwohl NSAR schmerzlindernd wirken, können sie auch die Menge der in der Magenschleimhaut natürlich vorliegenden Schutzsubstanzen, die so genannten Prostaglandine, verringern.

Dies bedeutet, dass NSAR zu Magenbeschwerden oder Magengeschwüren führen können. Arthrotec enthält auch Misoprostol, das diesen Prostaglandinen sehr ähnlich ist, und kann helfen, Ihren Magen zu schützen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARTHROTEC BEACHTEN?

**Arthrotec darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- zurzeit ein Geschwür oder einen Durchbruch (Loch) in Ihrem Magen-Darm-Trakt haben.

- zurzeit an einer Magen-, Darm- oder Hirnblutung leiden.
- schwanger sind oder probieren, schwanger zu werden, da Arthrotec eine Fehlgeburt auslösen kann. Frauen, die sich noch nicht in der Menopause befinden, sollten während der Behandlung mit Arthrotec eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft anwendet (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Informationen).
- glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin (Acetylsalicylsäure), Ibuprofen oder andere NSAR, Misoprostol oder andere prostaglandinhaltige Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile von Arthrotec allergisch sind (siehe Abschnitt 6). Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Hautausschlag, Hautschwellung oder -jucken, Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), schwere Nasenverstopfung, Asthma (Atemprobleme), Schmerzen im Brustkorb, pfeifende Atmung oder jede andere allergische Reaktion.
- sich einer koronaren Bypass-Operation unterziehen müssen oder sich vor kurzem einem solchen Eingriff unterzogen haben.
- schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz haben.
- bekanntermaßen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit haben, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der zum Herzen oder zum Gehirn führenden Blutgefäße vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Krankheit).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arthrotec einnehmen, wenn Sie:

- andere Gesundheitsprobleme wie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. **Sie dürfen Arthrotec nicht einnehmen**, wenn Sie an schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden.
- in der Vergangenheit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Magen- bzw. Darmblutungen hatten. **Sie dürfen Arthrotec nicht einnehmen**, wenn Sie zurzeit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Magen- bzw. Darmblutungen haben.
- eine Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen haben.
- eine Darmentzündung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben.
- Asthma oder eine allergische Erkrankung haben oder jemals hatten.
- eine Infektion haben, da Arthrotec Fieber oder andere Anzeichen für eine Infektion verschleiern kann.
- wenn Sie nach der Einnahme von Arthrotec oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälern der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten
- dehydriert sind.
- älter als 65 Jahre sind. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen wollen.
- schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, muss Ihre Behandlung mit Arthrotec umgehend beendet werden.
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft“ unten). Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine geeignete Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- sich vor Kurzem einem operativen Eingriff am Magen oder Darm unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Arthrotec erhalten/einnehmen/anwenden, da Arthrotec in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

NSAR wie Arthrotec können Blutungen oder Geschwüre verursachen. Bei Auftreten dieser Komplikationen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Eine Anwendung von Arthrotec zusammen mit anderen NSAR außer Aspirin (z. B. Ibuprofen) könnte die Häufigkeit von Geschwüren oder Blutungen im Magen oder Darm ebenfalls erhöhen.

Arthrotec kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, insbesondere Komplikationen in Magen und Darm, wenn Sie Kortikosteroide (z. B. Prednison), einen oralen Blutgerinnungshemmer oder einen selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (z. B. Sertralin) einnehmen oder Alkohol trinken.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, bevor Sie Arthrotec erhalten, wenn Sie:

- rauchen
- Diabetes haben
- Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben

Arzneimittel wie Arthrotec können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Ein solches Risiko wird bei hoher Dosierung und längerer Behandlungsdauer wahrscheinlicher. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer darf daher nicht überschritten werden.

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

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen) kann Arthrotec zu einem Anstieg des Blutdrucks führen, und deshalb wird Ihr Arzt Sie möglicherweise dazu

auffordern, Ihren Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

Wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen wollen.

### **Einnahme von Arthrotec zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich:

- Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder andere NSAR (z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Arthrose oder rheumatoider Arthritis, die unter dem Namen Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer bekannt sind
- Diuretika (zur Behandlung von Wassereinlagerungen im Körper)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen)
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Depressionsformen)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und/oder Herzinsuffizienz)
- Warfarin oder andere orale Blutgerinnungshemmer (blutverdünnende Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung, z. B. Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst und Depressionen, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bekannt sind
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels (orale blutzuckersenkende Medikamente für Diabetiker)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Steroidpräparate (z. B. Kortikosteroide, die häufig als entzündungshemmende Mittel angewendet werden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva)
- Magnesiumhaltige Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen und Verdauungsstörungen)
- Chinolon-Antibiotika (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Ketoconazol, Fluconazol, Miconazol und Voriconazol (zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen)
- Amiodaron (zur Behandlung eines abnormen Herzschlags)
- Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht)
- wenn Sie innerhalb der vorausgegangenen 12 Tage ein Arzneimittel namens Mifepriston (zum Abbruch einer Schwangerschaft) eingenommen haben. Arthrotec darf in den 8 bis 12 Tagen nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden.

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

#### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Arthrotec nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Da ein Risiko für das ungeborene Kind besteht, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor eine Behandlung begonnen wird. Frauen, die sich noch nicht in der Menopause befinden, müssen während der Einnahme von Arthrotec eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Ihr Arzt wird Sie auf die Risiken bei einer möglichen Schwangerschaft hinweisen, da Arthrotec eine Fehlgeburt, Frühgeburt oder Fehlbildung des Fötus (Geburtsfehler) 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 Schwangerschaft 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 Arthrotec nicht während der Stillzeit an.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie nach der Einnahme von Arthrotec an Schwindel oder Benommenheit leiden, sollten Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

### **Arthrotec enthält Lactose**

**Lactose** (eine **Zuckerart**). Bitte nehmen Sie Arthrotec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Arthrotec enthält Natrium**

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

### **Arthrotec enthält hydriertes Rizinusöl**

Arthrotec enthält hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

### 3. WIE IST ARTHROTEC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette.

Die Arthrotec-Tabletten müssen ganz (ohne Zerkauen) mit etwas Wasser heruntergeschluckt werden. Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach den Mahlzeiten ein.

**Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen** wird der Arzt möglicherweise eine engmaschigere Überwachung durchführen wollen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

#### **Anwendung bei Kindern**

Arthrotec ist nur für Erwachsene bestimmt und darf Kindern (unter 18 Jahren) nicht verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Arthrotec eingenommen haben, als sie sollten**

Sie dürfen nicht mehr Tabletten einnehmen, als der Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie das Krankenhaus auf und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arthrotec vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arthrotec abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Arthrotec nicht ab, sofern es der Arzt nicht ausdrücklich angeordnet hat. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie sich wegen der Nebenwirkungen Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es ist wichtig, dass Sie wissen, was passieren kann, damit Sie handeln können, falls Arthrotec eine Nebenwirkung hat. Arthrotec kann mitunter Nebenwirkungen verursachen, die aber in der Regel im Lauf der Behandlung wieder verschwinden, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie Arthrotec ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

**Wenn Sie:**

- einseitige Schwäche fühlen, oder es Ihnen nicht möglich ist, eine Körperseite zu bewegen, Sprachstörungen (Schlaganfall) oder Brustschmerzen (Herzinfarkt) oder Herzinsuffizienz oder Herzklopfen (Spüren des eigenen Herzschlags) haben – dies kommt gelegentlich vor.
- kurzatmig sind – dies kommt gelegentlich vor.
- Arthrotec kann eine Abnahme der Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (sie helfen dem Körper, sich gegen Infektionen und Krankheiten zu schützen) verursachen und zu Infektionen mit Symptomen wie Schüttelfrost, plötzlichem Fieber, Halsschmerzen oder grippeähnlichen Symptomen führen – dies kommt gelegentlich vor.
- starke Magenschmerzen haben oder irgendwelche Anzeichen für Magen-Darm-Blutungen oder einen Magen-Darm-Durchbruch feststellen, wie z. B. Schwarzfärbung des Stuhls oder Blutstuhl – dies kommt gelegentlich vor, oder Bluterbrechen – dies kommt selten vor.
- eine schwere allergische Reaktion wie z. B. Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, pfeifende Atmung oder Atemnot (anaphylaktischer Schock) oder Anschwellen unter der Haut (Angioödem) haben – dies kommt selten vor.
- eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes) haben – dies kommt selten vor.
- eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Zunahme des Blutungs- und Blutergussrisikos) haben – es ist nicht bekannt wie häufig dies vorkommt.
- Meningitis-Symptome (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit [sich krank fühlen], Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsverlust) haben – es ist nicht bekannt, wie häufig dies vorkommt.
- Schmerzen im Brustkorb haben, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können – es ist nicht bekannt, wie häufig dies vorkommt.
- eine schwere Hautreaktion wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (DRESS-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom,

exfoliative Dermatitis, Erythem multiforme und toxische epidermale Nekrolyse) zeigen – es ist nicht bekannt, wie häufig dies vorkommt.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

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

- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit (sich krank fühlen), Verdauungsstörungen

Durchfall ist das häufigste Problem und gelegentlich kann schwerer Durchfall auftreten. Die Durchfallgefahr ist geringer, wenn Sie Arthrotec zu einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie ein Antazidum (ein Arzneimittel zur Minderung der Magensäure) einnehmen, sollten Sie magnesiumhaltige Antazida meiden, da diese den Durchfall verschlimmern können. Ihr Apotheker kann Ihnen helfen, ein geeignetes Antazidum zu finden. Sollte der Durchfall längere Zeit anhalten und schwer sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Aufstoßen, Gastritis (Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Erbrechen)
- Magen- oder Darmgeschwüre
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Schlafstörungen
- Veränderungen der Leberwerte im Blutbild
- Entzündung des Verdauungstraktes, einschließlich des Darms, wie Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen
- Fehlbildungen des Fötus
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen bei Blutuntersuchungen (Verminderung von Hämatokrit)

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

- Mundschwellung
- Gesichtsschwellung
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper, die zu einem Anschwellen von Knöcheln und Beinen führen können
- Abnormale oder unerwartete Vaginalblutungen, Menstruationsstörungen
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- Purpura (purpurfarbige Hautflecken)
- Urtikaria (Hautausschlag mit juckenden Erhebungen)
- Infektion der Scheide (Jucken, Brennen, Wundsein, Schmerzen, vor allem beim Geschlechtsverkehr und/oder beim Wasserlassen)
- Verschwommenes Sehen
- Bluthochdruck
- Appetitverlust
- Menstruationsstörungen, wie ungewöhnlich starke oder schwache Blutungen, oder verzögerte Regelblutungen
- Schüttelfrost oder Fieber
- Benommenheit, Müdigkeit, Zitterigkeit
- Ohrenklingeln
- Depressionen und Angstgefühle
- Kribbeln oder Prickeln („Ameisenlaufen“)
- Mundgeschwüre und Mundtrockenheit

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

- Leberentzündung (mögliche Gelbfärbung der Haut, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost und allgemeine Schwäche)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen im Bauch und Rücken führt
- Lungenentzündung, wie Husten, vermehrter Auswurf (Hustenschleim)
- Schmerzen in der Brust
- Bluterbrechen

- Verschlechterung einer Colitis ulcerosa (Entzündung des unteren Darms)
- Schädigung der Speiseröhre
- Niedriger Blutdruck
- Haarausfall
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Alpträume
- Blasenbildung auf der Haut (bullöse Dermatitis)
- Schmerzhaftes Menstruationskrämpfe

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen**

- Schwere Lebererkrankungen einschließlich Leberinsuffizienz

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Verschlechterung eines Morbus Crohn (Entzündung des Darms)
- Nierenprobleme
- Krampfanfälle
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und purpurfarbige Hautflecken hervorrufen)
- Psychotische Störung (psychische Störungen mit Kontaktverlust zur Realität)
- Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit
- Sehstörungen, Geschmacksstörungen
- Entzündung
- Abnormale Gebärmutterkontraktionen, Gebärmutterriss, Plazentaretention nach der Entbindung, eine für die Mutter lebensbedrohende Reaktion wegen des Übergehens von Fruchtwasser (Wasser, das den Fötus einhüllt) oder anderen fötalen Substanzen in den Blutkreislauf der Mutter, Gebärmutterblutungen, Fehlgeburt, Tod des ungeborenen Kindes, Frühgeburt
- Abnormale Blutungen in der Gebärmutter
- Anämie (geringe Zahl der roten Blutkörperchen), die zu Hautblässe, Schwäche oder Atemnot führen kann
- Verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen
- Asthma (Atemprobleme)
- Anschwellen der Zunge
- Starker Abfall des Blutdrucks
- Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz

Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Webseite : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST ARTHROTEC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Arthrotec enthält

- Die Wirkstoffe sind Diclofenac-Natrium und Misoprostol.
- Jede Tablette enthält 75 mg Diclofenac-Natrium und 0,2 mg Misoprostol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat (siehe Abschnitt 2 „Arthrotec enthält Lactose“), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Polyvidon K-30, Magnesiumstearat, Methylacrylsäure-Copolymer Typ C, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Arthrotec enthält Natrium“), Talkum, Triethylcitrat, Hypromellose, Crospovidon, kolloidales Siliciumdioxid und hydriertes Rizinusöl (siehe Abschnitt 2 „Arthrotec enthält hydriertes Rizinusöl“).

### Wie Arthrotec aussieht und Inhalt der Packung

Arthrotec ist als weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck von viermal ‚A‘ um ‚75‘ herum auf einer Seite und ‚SEARLE‘ über ‚1421‘ auf der anderen Seite erhältlich.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt und werden in Packungen von 10, 20, 30, 60, 90, 100 und 140 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer NV/SA  
Boulevard de la Plaine 17  
B-1050 Brüssel

### Hersteller

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road  
Morpeth - Northumberland  
NE61 3YA  
Vereinigtes Königreich

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

### Zulassungsnummer

BE182847, LU 2009050435

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

### Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte in Verbindung mit:

Pfizer NV/SA - tel. +32 (0)2 554.62.11

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der AFMPS verfügbar.

25G24