

Písomná informácia pre používateľa

ARTHROTEC FORTE **75 mg/0,2 mg filmom obalené tablety** sodná soľ diklofenaku/mizoprostol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ARTHROTEC FORTE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ARTHROTEC FORTE
3. Ako užívať ARTHROTEC FORTE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ARTHROTEC FORTE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ARTHROTEC FORTE a na čo sa používa

ARTHROTEC FORTE obsahuje diklofenak a mizoprostol.

Diklofenak pôsobí protizápalovo a protireumaticky a tlmí bolesť pri rôznych typoch reumatických ochorení kostí, kĺbov, šliach a svalov.

Mizoprostol obsiahnutý v lieku bráni poškodeniu žalúdka a dvanástnika, znižuje riziko vzniku žalúdočných a dvanástnikových vredov, ktoré môžu po diklofenaku vzniknúť.

ARTHROTEC FORTE sa používa na liečbu reumatických ochorení s kĺbovými prejavmi (reumatoidná artritída, osteoartróza, ankylozujúca spondylitída) a na liečbu bolestivých stavov pohybovej sústavy.

Liek je určený dospelým pacientom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ARTHROTEC FORTE

Neužívajte ARTHROTEC FORTE

- ak ste alergický (precitlivý) alebo si myslíte, že môžete byť alergický na sodnú soľ diklofenaku, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, mizoprostol, iný prostaglandín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy reakcie z precitlivosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádchu, kožnú vyrážku alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu.
- ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepčnú metódu, aby ste zabránili otehotneniu (viac informácií pozri v časti „Tehotenstvo“).
- ste tehotná alebo môžete byť tehotná, pretože liek môže vyvolať potrat. Ženy, ktoré ešte neprešli do menopauzy, majú používať spoľahlivú antikoncepciu pri užívaní ARTHROTECU FORTE (pozri aj časti „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ a „Možné vedľajšie účinky“)
- ak krvácate do tráviaceho traktu
- ak ste mali nosové polypy, astmu alebo závažný opuch nosovej sliznice alebo akúkoľvek alergickú reakciu, ako je svrbivá kožná vyrážka, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, sťažnené

- dýchanie alebo piskoty pri dýchaní po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného lieku proti zápalu (nesteroidové protizápalové lieky, NSAID)
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie, preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA) alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass
 - ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie)
 - ak máte závažné zlyhanie obličiek alebo pečene
 - ak podstupujete alebo ste práve podstúpili chirurgický zákrok nazývaný koronárny bypass

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ARTHROTEC FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri časť „Tehotenstvo“). Z dôvodu rizika pre plod musíte okamžite ukončiť liečbu ARTHROTECOM FORTE.
- ste žena v plodnom veku (pozri aj časť „Tehotenstvo“). Počas užívania tohto lieku je dôležité používať účinnú antikoncepciu.
- máte iné zdravotné problémy, ako je ochorenie pečene alebo obličiek. **Neužívajte** ARTHROTEC FORTE, ak máte závažné zlyhanie pečene alebo obličiek.
- máte alebo ste mali ochorenie, zápal, vred alebo krvácanie v žalúdku alebo črevách. **Neužívajte** ARTHROTEC FORTE, ak máte vred alebo krvácanie v žalúdku alebo črevách.
- často krvácate alebo máte podliatiny.
- máte zápal čriev (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba).
- máte alebo ste mali astmu alebo alergické ochorenie.
- máte infekcie, pretože ARTHROTEC FORTE môže maskovať horúčku alebo iné prejavy infekcie.
- máte ťažkosti so zadržiavaním alebo nahromadovaním tekutín v tele.
- ste dehydrovaný.
- ste starší ako 65 rokov, pretože váš lekár vás možno bude chcieť pravidelne kontrolovať.
- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako dostanete/užijete ARTHROTEC FORTE, pretože ARTHROTEC FORTE môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Protizápalové lieky ako je ARTHROTEC FORTE môžu spôsobiť krvácanie alebo vredy v žalúdku alebo črevách. Ak k tomu dôjde, liečbu treba ukončiť. Súbežné užívanie ARTHROTECU FORTE a ďalších NSAID, iných ako kyselina acetylsalicylová (napr. ibuprofén), môže zvyšovať častotu výskytu krvácania alebo vredov v žalúdku a črevách.

ARTHROTEC FORTE môže vyvolávať závažné nežiaduce účinky, vrátane žalúdočných a črevných komplikácií. Riziko je vyššie, ak súbežne užívate kortikosteroidy (používané na liečbu zápalov), lieky zabraňujúce zhlukovaniu krvných doštičiek (antiagreganciou trombocytov ako je napr. kyselina acetylsalicylová – aspirín), perorálne antikoagulanciou (užívané ústami a používané na zriedenie krvi, napr. apixabán, dabigatrán, rivaroxabán) alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (napr. sertralín, používané na liečbu úzkosti a depresie) alebo pijete alkohol.

Lieky, ako je ARTHROTEC FORTE, môžu byť spojené so zvýšením rizika tvorby zrazenín, srdcového infarktu a mozgovej porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo trvanie liečby.

Predtým, ako začnete užívať diklofenak, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že:

- fajčíte,
- máte cukrovku,
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, iné srdcovocievne ochorenie (alebo máte zvýšené riziko takýchto ochorení), zvýšenú hladinu tukov, vrátane cholesterolu a triglyceridov v krvi.

Vedľajšie účinky sa môžu zmierniť užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Ak máte alebo sa u vás objavia akékoľvek ťažkosti so srdcom, cievami, krvou, krvným tlakom, pečeňou alebo obličkami, ihneď to oznámte lekárovi. Váš lekár vás bude chcieť pravidelne sledovať.

Deti a dospelávajúci

ARTHROTEC FORTE je určený len dospelým, nie je určený na liečbu detí a dospelávajúcich (vo veku do 18 rokov).

Iné lieky a ARTHROTEC FORTE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob účinku iných liekov alebo ARTHROTECU FORTE môžu ovplyvňovať:

- kyselina acetylsalicylová (používaná na liečbu zápalov a horúčky) a iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID)
- diuretiká (používané na liečbu nadmerného množstva tekutiny v tele alebo na liečbu vysokého krvného tlaku)
- lieky na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva)
- warfarín alebo iné perorálne antikoagulantia (užívané ústami a používané na zriedenie krvi – znižujú zrážanie krvi)
- cyklosporín alebo takrolimus (používané na potlačenie imunitného systému, napr. po transplantácii)
- digoxín (liek na nepravidelný srdcový rytmus a/alebo zlyhávanie srdca)
- steroidné lieky (napr. kortikosteroidy, ktoré sa často používajú ako protizápalové lieky)
- lítium (používané na liečbu niektorých typov depresie)
- metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a leukémie)
- lieky používané na liečbu úzkosti a depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- lieky používané na kontrolu cukru v krvi (lieky na zníženie hladiny cukru v krvi užívané ústami)
- antacidá, hlavne tie, ktoré obsahujú horčík (používané na liečbu pálenia záhy a porúch trávenia)
- sulfínpyrazón (liek na liečbu dny alebo zvýšenej hladiny kyseliny močovej v krvi)
- vorikonazol (používaný na liečbu niektorých hubových infekcií)

ARTHROTEC FORTE a alkohol

Súbežné užívanie ARTHROTECU FORTE a konzumácia alkoholu môžu vyvolávať závažné nežiaduce účinky, najmä žalúdočné a črevné komplikácie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte ARTHROTEC FORTE, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť. Ak plánujete otehotnieť, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Z dôvodu možného rizika poškodenia plodu sa pred začiatkom liečby musíte uistiť, že nie ste tehotná. Ak ste žena, ktorá ešte neprešla do menopauzy, musíte používať spoľahlivú antikoncepciu počas užívania tohto lieku.

Váš lekár vás bude informovať o rizikách spájajúcich sa s otehotnením počas užívania ARTHROTECU FORTE, pretože to môže spôsobiť potrat, predčasné narodenie, neprirodzené formovanie plodu (vrodené chyby).

NIKDY nesmiete užívať tento liek, ak ste tehotná, pretože to môže mať závažné následky aj pre vaše dieťa, najmä pre jeho srdce, pľúca a/alebo obličky vrátane smrti. Ak ste počas tehotenstva užívali tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom. Ak sa rozhodnete pokračovať v tehotenstve, budete musieť absolvovať starostlivé ultrazvukové monitorovanie tehotenstva, pričom špeciálna pozornosť sa bude venovať končatinám a hlave.

Dojčenie

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte ARTHROTEC FORTE počas dojčenia.

Plodnosť

U žien, ktoré majú ťažkosti otehotnieť alebo ktoré podstupujú vyšetrenie neplodnosti, sa má zvážiť ukončenie liečby ARTHROTECOM FORTE alebo iným nesteroidovým protizápalovým liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv ARTHROTECU FORTE na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa systematicky nehodnotil.

ARTHROTEC FORTE obsahuje laktózu (typ cukru)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ARTHROTEC FORTE obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

ARTHROTEC FORTE obsahuje hydrogenovaný ricínový olej

Tento liek obsahuje hydrogenovaný ricínový olej, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

3. Ako užívať ARTHROTEC FORTE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne.

ARTHROTEC FORTE sa má užívať spolu s jedlom. Tablety užite celé, nerozhryzené, nerozdrvené alebo nerozpustené a zapite pohárom vody.

U **starších osôb** nie je potrebná žiadna úprava dávky.

U **pacientov s poruchou funkcie obličiek, srdca alebo pečene** sa odporúča opatrnosť, pretože môže dôjsť k zhoršeniu funkcie obličiek (pozri aj časti „Neužívajte ARTHROTEC FORTE“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Použitie u detí a dospelých

ARTHROTEC FORTE je určený len dospelým, nie je určený na liečbu detí a dospelých (vo veku do 18 rokov).

Ak užijete viac ARTHROTECU FORTE, ako máte

Neužívajte viac tabliet, ako vám povedal váš lekár. Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte čo najskôr svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu a liek alebo obal od lieku si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť ARTHROTEC FORTE

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať ARTHROTEC FORTE

Neprestaňte užívať ARTHROTEC FORTE, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa obávate vedľajších účinkov, poraďte sa so svojím lekárom. Je dôležité vedieť, čo sa môže vyskytnúť, aby ste mohli prijať opatrenia, keď sa objaví vedľajší účinok ARTHROTECU FORTE. ARTHROTEC FORTE niekedy spôsobuje vedľajšie účinky, tie však zvyčajne ustúpia počas liečby.

Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte užívať ARTHROTEC FORTE a ihneď to oznámte svojmu lekárovi:

- prederavenie tráviaceho traktu, ktoré sa prejavuje ako závažná bolesť v žalúdku alebo akýkoľvek príznak krvácania alebo prasknutia vredu v žalúdku alebo črevách, ako je čierna alebo krvavá stolica alebo vracanie krvi
- závažné kožné reakcie ako sú vyrážka, pľuzgierie alebo olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza, Stevenson-Johnsonov syndróm, multiformný erytém a exfoliatívna dermatitída), reakcie týkajúce sa kože a slizníc (mukokutánne reakcie) a DRESS syndróm (častota výskytu nie je známa)
- závažná alergická reakcia ako je kožná vyrážka, opuch tváre, sipot alebo ťažkosti s dýchaním (anafylaktický šok)
- žltacka (žltá koža alebo očné bielka)
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm (častota výskytu nie je známa)

Z klinických štúdií a po uvedení lieku na trh sa zaznamenali nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, porucha trávenia

Hnačka je najčastejším problémom a ojedinele je závažná. Ak užívate ARTHROTEC FORTE s jedlom, znižujete tak pravdepodobnosť jej výskytu. Vyhýbajte sa antacidám (lieky, ktoré znižujú množstvo kyseliny v žalúdku), ktoré obsahujú horčík, pretože môžu zhoršiť hnačku. Váš lekárnik vám môže pomôcť s výberom vhodného lieku na zníženie množstva kyseliny v žalúdku. Ak hnačka pretrváva a je závažná, oznámte to svojmu lekárovi.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nespavosť
- bolesť hlavy, závrat
- žalúdočno – dvanástnikový (gastroduodenálny) vred, zápal dvanástnika (duodenitída), gastritída (zápal žalúdka, porucha trávenia, bolesť žalúdka, vracanie), zápal pažeráka (ezofagitída), zápal tráviaceho traktu, vracanie, zápcha, plynatosť, grganie
- vyrážka, svrbenie
- neprirodzené formovanie plodu
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (alanínaminotransferázy - ALT)
- nízky počet červených krviniek v krvných testoch (znížený hematokrit)
- zvýšená hladina alkalického fosfatázy - enzýmu

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vaginálna infekcia
- zníženie počtu krvných doštičiek (zvýšená náchylnosť ku krvácaniu a tvorbe podliatin)
- mozgovocievna príhoda
- rozmazané videnie
- infarkt myokardu, zlyhanie srdca

- zvýšený krvný tlak
- dýchavičnosť
- krvácanie v tráviacom trakte, stomatitída (zápal sliznice úst)
- žihľavka (svrbivá vyrážka), purpura (fialové bodky na koži)
- silné, nezvyčajné alebo neočakávané krvácanie z pošvy alebo maternice, vrátane krvácania po menopauze, menštruačné poruchy
- zimnica, horúčka, opuch
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferázy - AST)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- anafylaktická reakcia (silná alergická reakcia)
- nočné mory
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- zápal pečene (hepatitída, prejavuje sa ako zožltnutie kože, bolesť hlavy, horúčka, zimnica, celková slabosť)
- pľuzgierovitý zápal kože (bulózna dermatitída), opuch rôznych častí tela - tváre, dýchacieho a tráviaceho traktu (angioedém)
- bolesť prsníkov, nepravidelná, bolestivá menštruácia

Neznáme: častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- hemolytická anémia (málokrvnosť), agranulocytóza (nedostatočná tvorba bielych krviniek), spomalenie zhlukovania krvných doštičiek (inhibícia agregácie trombocytov)
- zadržiavanie tekutín v tele
- zmeny nálady
- príznaky meningitídy (aseptická meningitída, ktorá sa prejavuje ako stuhnutosť šíje, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo strata vedomia)
- Kounisov syndróm (možná závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje bolesťou na hrudi)
- zápal ciev (vaskulitída)
- prederavenie v tráviacom trakte (perforácia gastrointestinálneho traktu)
- zlyhanie pečene, žltacka
- závažné kožné reakcie ako sú vyrážka, pľuzgierie alebo olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém a exfoliatívna dermatitída), reakcie týkajúce sa kože a slizníc (mukokutánne reakcie) a DRESS syndróm
- zlyhanie obličiek, porucha funkcie obličiek, odumretie obličkových papíl (renálna papilárna nekróza), súbor príznakov sprevádzajúcich ochorenie obličiek (nefrotický syndróm), zápal obličiek spojený s postihnutím drene obličiek (tubulointersticiálna nefritída), ochorenie obličkových glomerulov (membranózna glomerulonefritída, glomerulonefritída s minimálnou léziou, glomerulonefritída)
- úmrtie nenarodeného dieťaťa, anafylaktoidný syndróm gravidity, neúplný potrat, predčasný pôrod, nezvyčajné sťahy maternice, zadržanie placenty alebo membrán
- krvácanie v maternici (maternicová hemorágia), kŕče maternice, zníženie plodnosti alebo neplodnosť u žien
- pretrhnutie (ruptúra) a/alebo perforácia (prederavenie) maternice

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ARTHROTEC FORTE

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Liek uchovávajúte v pôvodnom obale.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ARTHROTEC FORTE obsahuje

- Liečivá sú sodná soľ diklofenaku a mizoprostol.
Jedna tableta obsahuje 75 mg sodnej soli diklofenaku a 0,2 mg mizoprostolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, povidón 40, stearát horečnatý, metakrylátový kopolymér typu C, hydroxid sodný (pozri časť 2 „ARTHROTEC FORTE obsahuje sodík“), mastenec, trietyl-citrát, hypromelóza, krosopovidón, koloidný oxid kremičitý a hydrogenovaný ricínový olej (pozri časť 2 „ARTHROTEC FORTE obsahuje hydrogenovaný ricínový olej“).

Ako vyzerá ARTHROTEC FORTE a obsah balenia

ARTHROTEC FORTE sú biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s vyrytým označením „SEARLE 1421“ na jednej strane a „AA75AA“ na druhej strane.

Tablety sú balené v blistroch po 10, 30, 60 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.