

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Artrotec 75 compresse a rilascio modificato** diclofenac sodico, misoprostol

#### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Artrotec e a che cosa serve
2. Prima di prendere Artrotec
3. Come prendere Artrotec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrotec
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'E' ARTROTEC E A CHE COSA SERVE**

Artrotec è usato per il trattamento sintomatico dell'**artrite reumatoide** e dell'**osteoartrosi**, e può essere utile per proteggere i pazienti a rischio di irritazione o ulcerazione dello stomaco o dell'intestino.

Artrotec contiene diclofenac e misoprostol. Il diclofenac appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Anche se i FANS alleviano il dolore, riducono la produzione di sostanze protettive naturali chiamate prostaglandine che si trovano nel rivestimento dello stomaco.

Ciò significa che i FANS possono causare problemi allo stomaco o ulcere allo stomaco. Artrotec contiene anche il misoprostol che è molto simile alle prostaglandine e può aiutare a proteggere lo stomaco.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE ARTROTEC**

##### **Non prenda Artrotec**

- se ha avuto una reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore o prurito della pelle, congestione nasale grave, asma o sibilo dopo aver preso diclofenac o altri FANS come l'aspirina (acido acetilsalicilico), il misoprostol o un altro medicinale a base di prostaglandine, o uno qualsiasi degli eccipienti di Artrotec (vedere paragrafo 6. Altre Informazioni)
- se attualmente ha un'ulcera o perforazione allo stomaco o all'intestino
- se attualmente ha un'emorragia allo stomaco, all'intestino o al cervello
- se sta per essere sottoposto o è stato sottoposto a operazione chirurgica per l'innesto di un bypass coronarico (CABG)
- se ha un'insufficienza epatica o renale grave
- se ha un'insufficienza cardiaca grave
- se è incinta, o se sta programmando una gravidanza, perché il farmaco può provocare un aborto. Le donne che non hanno raggiunto la menopausa devono usare misure contraccettive idonee nel periodo in cui assumono Artrotec

## **Faccia particolare attenzione con Artrotec**

### **Controlli con il medico se nel suo caso si applica una delle condizioni seguenti:**

- se ha avuto problemi al cuore, se ha avuto un precedente ictus o se crede di essere a rischio di queste condizioni (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, problemi di circolazione del sangue, diabete, colesterolo alto o se fuma), deve parlare del trattamento con il medico o con il farmacista
- se ha altri problemi di salute come malattie del fegato o dei reni. **Non prenda** Artrotec se ha un'insufficienza renale o epatica grave
- se ha avuto in passato un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino. **Non prenda** Artrotec se attualmente ha un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino
- se è facilmente soggetto a episodi di sanguinamento o alla formazione di lividi
- se ha un'infezione all'intestino (colite ulcerosa o malattia di Crohn)
- se ha o ha mai avuto asma o una malattia allergica
- se ha un'infezione, poiché Artrotec può nascondere la febbre o altri segni dell'infezione
- se è disidratato
- se ha più di 65 anni, poiché il suo medico la può sottoporre a controlli periodici

I FANS come Artrotec possono provocare sanguinamento o ulcere. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

I medicinali come Artrotec possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata né la durata del trattamento.

Come nel caso di altri FANS (es. ibuprofene), Artrotec può portare ad un aumento della pressione del sangue e pertanto il medico può chiederle di controllare la pressione sanguigna su base regolare.

Se ha problemi cardiaci, epatici o renali, il suo medico la sottoporrà a controlli periodici.

### **Assunzione di Artrotec con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di altri. **Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale**, compresi quelli senza prescrizione medica:

- Aspirina (acido acetilsalicylico) o altri FANS (es. ibuprofene)
- Medicinali usati per il trattamento dell'osteoartrite o dell'artrite reumatoide chiamati inibitori della ciclo-ossigenasi-2 (COX-2).
- Diuretici (usati per il trattamento dell'eccesso di liquidi nell'organismo)
- Ciclosporina o tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario, p. es. dopo trapianto)
- Litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- Digossina (un medicinale usato per il battito cardiaco irregolare e/o insufficienza cardiaca)
- Warfarin o altri anticoagulanti orali (farmaci che riducono la coagulazione del sangue)
- Medicinali usati per il trattamento dell'ansia e della depressione chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI)
- Medicinali usati per controllare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali per il diabete)
- Metrotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- Farmaci a base di steroidi (p. es. corticosteroidi, spesso usati come antinfiammatori)
- Medicinali per la pressione del sangue alta (antipertensivi)

- Antiacidi contenenti magnesio (usati per il trattamento di bruciori di stomaco e indigestioni)
- Antibiotici chinolonici (usati per il trattamento di alcune infezioni)
- Ketoconazolo (usato per il trattamento di alcune infezioni micotiche)
- Se ha assunto un medicinale chiamato mifepristone (usato per interrompere la gravidanza) negli ultimi 12 giorni. Artrotec non deve essere assunto prima di 8-12 giorni dall'assunzione di mifepristone.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi Artrotec se è incinta o se sta programmando una gravidanza. Le donne che non hanno raggiunto la menopausa devono usare misure contraccettive idonee nel periodo in cui assumono Artrotec.

Non usi Artrotec durante l'allattamento.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se si sente girare la testa o se ha sonnolenza dopo aver preso Artrotec, non si metta alla guida e non usi strumenti o macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Artrotec**

#### **Intolleranza al lattosio o agli zuccheri**

Artrotec contiene **lattosio** (un tipo di **zucchero**). Se se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Artrotec.

### **3. COME PRENDERE ARTROTEC**

Prenda sempre Artrotec seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Prenda una compressa due volte al giorno.

Le compresse di Artrotec devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua (non masticate), durante o dopo i pasti.

**Anziani e pazienti con disturbi ai reni o al fegato:** il suo medico può sottoporla a controlli più attenti. Non è necessaria nessuna modifica della dose.

**Bambini:** Artrotec è soltanto per gli adulti. Non deve essere usato per i bambini (al di sotto dei 18 anni).

#### **Se prende più Artrotec di quanto deve:**

Non deve prendere più compresse di quante gliene ha prescritte il medico. Se prende troppe compresse si rivolga al suo medico, al farmacista o all'ospedale il più presto possibile e porti con sé il medicinale.

#### **Se dimentica di prendere Artrotec:**

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Artrotec:**

Non smetta di prendere Artrotec 75 se non glielo ha detto il medico. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Artrotec può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se è preoccupato degli effetti indesiderati, chieda al medico. E' importante che lei sappia che cosa può verificarsi, in modo da poter agire se Artrotec provoca un effetto indesiderato. Artrotec provoca talvolta effetti indesiderati, ma questi ultimi scompaiono generalmente nel corso del trattamento, man mano che l'organismo si abitua al medicinale.

**Se si verifica una delle condizioni seguenti, smetta di assumere Artrotec e informi immediatamente il medico:**

**Se ha:**

- forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di emorragia o lesione allo stomaco o all'intestino, come feci nere o sangue nelle feci, o vomitare sangue: ciò si verifica **molto raramente**
- una reazione cutanea grave come eruzione cutanea, vesciche o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrolisi epidermica tossica): ciò si verifica **molto raramente**
- una reazione allergica grave come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo o difficoltà nella respirazione (shock anafilattico): ciò si verifica **raramente**
- ittero (colorito giallastro della pelle o della parte bianca dell'occhio): ciò si verifica **raramente**

**Inoltre, se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

**Effetti indesiderati molto comuni (si manifestano in più di una persona su 10):**

- Mal di stomaco, diarrea, nausea, indigestione

La diarrea è il problema più comune ed è talvolta grave. Se assume Artrotec con il cibo, ci sono minori probabilità che si manifesti diarrea. Se usa un antiacido (una sostanza per ridurre l'acidità di stomaco), deve evitare gli antiacidi che contengono magnesio, poiché questi possono intensificare la diarrea. Il farmacista la può aiutare a scegliere un antiacido adatto. Se la diarrea continua ed è grave, informi il medico.

**Effetti indesiderati comuni**

(si manifestano in meno di una persona su 10, ma in più di una persona su 100):

- Eruzione cutanea, prurito
- Vomito, aria, stipsi, eruttazione, gastrite (indigestione, mal di stomaco, vomito)
- Ulcere allo stomaco o all'intestino
- Mal di testa, capogiri
- Difficoltà ad addormentarsi
- Alterazioni delle analisi del sangue per quanto riguarda il fegato

**Effetti indesiderati non comuni**

(si manifestano in meno di una persona su 100, ma in più di una persona su 1.000):

- Gonfiore alla bocca
- Emorragie vaginali anomale o inattese, disturbi mestruali
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (maggiore possibilità di sanguinamenti o formazione di lividi)
- Porpora (macchie violacee sulla pelle)
- Orticaria (eruzione cutanea con forte prurito)

### **Effetti indesiderati rari**

(si manifestano in meno di una persona su 1.000, ma in più di una persona su 10.000):

- Infiammazione del fegato (possibile scolorimento giallastro della pelle, mal di testa, febbre, brividi, debolezza generalizzata)

### **Ulteriori effetti indesiderati sono stati verificati durante l'uso corrente di Artrotec**

(durante l'esperienza a seguito della commercializzazione, frequenza non nota):

- Insufficienza cardiaca, dolore al torace, palpitazioni (percezione del proprio battito cardiaco)
- Danni all'esofago
- Peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino)
- Problemi ai reni o al fegato
- Fiato corto
- Convulsioni
- Reazioni allergiche (tra cui asma, problemi respiratori, prurito, perdita di capelli, e infiammazione dei vasi sanguigni (che può causare febbre, dolori, macchie violacee))
- Sintomi di meningite (rigidità al collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o perdita di conoscenza)
- Accumulo di liquidi nell'organismo che può provocare gambe e caviglie gonfie
- Vomitare sangue
- Reazioni psicotiche (disturbo mentale che si caratterizza con la perdita di contatto con la realtà)
- Lingua gonfia, ulcere alla bocca, secchezza della bocca
- Depressione, sensazione di ansia, alterazioni del tono dell'umore, irritabilità, problemi di memoria, sensazione di confusione, sensazione di oscillazione, incubi, sonnolenza, stanchezza
- Difficoltà della vista, visione offuscata o compromessa, ronzio alle orecchie, alterazioni del gusto
- Brividi, febbre, aumento della sensibilità alla luce, infiammazione
- Perdita dell'appetito
- Contrazioni anomale dell'utero, rottura dell'utero, ritenzione della placenta dopo il parto, coagulazioni del liquido amniotico (il liquido che ricopre il feto), sanguinamenti dell'utero, aborto, morte neonatale, difetti alla nascita, parto prematuro
- Pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna alta
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dall'infezione e dalla malattia)
- Anemia (basso numero di globuli rossi) che può provocare colorito pallido della pelle e causare debolezza o mancanza di fiato

I medicinali come Artrotec possono essere correlati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE ARTROTEC**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Non usare Artrotec dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ULTERIORI INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Artrotec 75**

I principi attivi sono diclofenac sodico e misoprostol.

Ogni compressa contiene 75 mg di diclofenac sodico e 0.2 mg di misoprostol.

Gli eccipienti sono:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone K-30, magnesio stearato, acido metacrilico, sodio idrossido, talco, trietilcitrato, ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra e olio di ricino idrogenato.

### **Descrizione dell'aspetto di Artrotec 75 e contenuto della confezione**

Artrotec 75 è disponibile sotto forma di compresse rotonde, bianche, biconvesse, marcate su un lato "Searle" e "1421", e sull'altro "75" con intorno quattro "A".

Le compresse sono confezionate in blister contenuti in astucci da 10, 20, 30, 60, 90, 100 e 140 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

### **Produttore:**

Piramal Healthcare UK Limited

Morpeth

Northumberland

NE61 3YA

United Kingdom

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 09/2009**