

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Artrotec 75 compresse a rilascio modificato**
diclofenac sodico, misoprostolo

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Artrotec e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrotec
3. Come prendere Artrotec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrotec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Artrotec e a che cosa serve

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

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.

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 misoprostolo che è molto simile alle prostaglandine e può aiutare a proteggere lo stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrotec**Non prenda Artrotec se:**

- attualmente ha un'ulcera o perforazione allo stomaco o all'intestino
- attualmente ha un'emorragia allo stomaco, all'intestino o al cervello
- 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
- è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace per evitare la gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza" per ulteriori informazioni).
- pensa di essere allergico a diclofenac sodio, ad aspirina (acido acetilsalicilico), a ibuprofene o a qualsiasi altro FANS, a misoprostolo o un altro medicinale a base di prostaglandine, o uno

qualsiasi degli eccipienti di Artrotec (vedere paragrafo 6). Segni di una reazione di ipersensibilità includono eruzione cutanea, tumefazione o prurito della pelle, tumefazione del viso e della bocca (angioedema), grave congestione nasale, asma (problemi respiratori), dolore toracico, respiro sibilante o qualsiasi altra reazione di tipo allergico.

- sta per essere sottoposto o è stato sottoposto a operazione chirurgica per l'innesto di un bypass coronarico (CABG)
- ha un'insufficienza epatica o renale grave
- ha una malattia cardiaca e/o malattia cerebrovascolare conclamata ad esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus o un mini-ictus (TIA) o ostruzioni dei vasi sanguigni del cuore o del cervello o se ha subito un intervento per rimuovere o aggirare queste ostruzioni
- ha avuto o ha problemi con la circolazione sanguigna (malattia arteriosa periferica)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Artrotec

Se lei:

- ha altri problemi di salute come malattie del fegato o dei reni. **Non prenda** Artrotec se ha un'insufficienza renale o epatica grave
- 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
- è facilmente soggetto a episodi di sanguinamento o alla formazione di lividi
- ha un'infezione all'intestino (colite ulcerosa o malattia di Crohn)
- ha o ha mai avuto asma o una malattia allergica
- ha un'infezione, poiché Artrotec può nascondere la febbre o altri segni dell'infezione
- è disidratato
- ha più di 65 anni, poiché il suo medico la sottoporrà a controlli periodici.
- Se è incinta o ha intenzione di avere un bambino (vedere paragrafo "Gravidanza"). Il trattamento con Artrotec deve essere interrotto immediatamente a causa del rischio per il feto.
- Se è una donna in età fertile (vedere anche paragrafo sulla "Gravidanza"). È importante usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di questo medicinale.
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare Artrotec, in quanto Artrotec può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

I FANS come Artrotec possono provocare sanguinamento o ulcere. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto. L'uso di Artrotec in associazione ad un altro FANS diverso dall'aspirina (es. ibuprofene), può aumentare ulteriormente la frequenza di ulcere o di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.

Se lei sta assumendo un cortisonico (es. prednisone), un anticoagulante orale o un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (es. sertralina) oppure se assume alcol, Artrotec può provocare effetti indesiderati gravi, in particolare complicanze allo stomaco e intestino.

Si accerti che il suo medico, prima di prescriverle Artrotec, sappia:

- se lei fuma
- se ha il diabete
- se ha angina, coaguli di sangue, pressione del sangue alta, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

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.

Altri medicinali e Artrotec

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

- Aspirina (acido acetilsalicilico) o altri FANS (es. ibuprofene)
- Medicinali usati per il trattamento dell'osteoartrosi 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, es. aspirina)
- Medicinali usati per il trattamento dell'ansia e della depressione chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRIs)
- Medicinali usati per controllare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali per il diabete)
- Metotressato (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, fluconazolo, miconazolo e voriconazolo (usati per il trattamento di alcune infezioni micotiche)
- Amiodarone (usato per il trattamento di anomalie del battito cardiaco)
- Sulfipirazolo (usato per il trattamento della gotta)
- 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, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, non prenda Artrotec. Se sta pianificando una gravidanza, lo comunichi al medico. A causa del possibile rischio di danneggiare il feto, deve assicurarsi di non essere incinta prima di iniziare il trattamento. Le donne che non hanno raggiunto la menopausa devono usare misure contraccettive idonee nel periodo in cui assumono Artrotec.

Il medico la metterà al corrente dei rischi qualora inizi una gravidanza durante l'assunzione di Artrotec, poiché potrebbe causare un aborto spontaneo, parto prematuro, formazione anomala del feto (difetti congeniti). Non deve MAI prendere questo medicinale se è incinta, poiché può anche avere gravi conseguenze sul bambino, soprattutto su cuore, polmoni e/o reni, compreso il decesso. Se ha ricevuto il trattamento con questo medicinale durante la gravidanza, si rivolga al medico. Se decide di portare avanti

la gravidanza, deve essere effettuato un attento controllo ecografico della gravidanza, con particolare attenzione agli arti e alla testa.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi Artrotec durante l'allattamento.

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.

Artrotec contiene lattosio

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

Artrotec contiene sodio

Artrotec contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Artrotec contiene olio di ricino idrogenato

Artrotec contiene olio di ricino idrogenato, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Artrotec

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

Uso nei 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 se non glielo ha detto il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se è preoccupato degli effetti indesiderati, chiedi al medico. È 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

- Debolezza o incapacità a muovere un lato del corpo, parole biascicate (ictus) o dolore al petto (infarto) o insufficienza cardiaca o palpitazioni (percezione del proprio battito cardiaco) – la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**
- Respiro corto – la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**
- Artrotec può causare una riduzione di un tipo di globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni e dalle malattie) e può portare a infezioni con sintomi come brividi, febbre improvvisa, mal di gola o sintomi simil-influenzali – la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**
- Forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di emorragia o lesione allo stomaco o all'intestino, come feci nere o sangue nelle feci - la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**, o vomitare sangue – ciò si verifica **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**
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (con aumento della probabilità di sanguinamento o formazione di lividi) – la frequenza con cui questi eventi possono verificarsi non è nota.
- Sintomi di meningite (rigidità al collo, mal di testa, nausea (sensazione di malessere), vomito, febbre o perdita di conoscenza) – la frequenza con cui questi eventi possono verificarsi non è nota.
- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.- la frequenza con cui questo evento può verificarsi non è nota.
- Una reazione cutanea grave come eruzione cutanea, vesciche o desquamazione della pelle (sindrome DRESS, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrolisi epidermica tossica) – la frequenza con cui questi eventi possono verificarsi non è nota.

Se compare un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

- **Molto comuni: possono interessare più di 1 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.

- **Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**
 - 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
- Infiammazione del tratto digerente, intestino compreso, come nausea, diarrea, dolore addominale
- Formazione anomala del feto
-
- **Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**
 - Gonfiore alla bocca
 - Accumulo di liquidi nell'organismo che può provocare gambe e caviglie gonfie
 - 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)
 - Infezione vaginale (prurito, bruciore, arrossamento, dolore, specialmente durante i rapporti sessuali o mentre si urina)
 - Vista annebbiata
 - Pressione sanguigna alta
 - Perdita dell'appetito
 - Disturbi mestruali, come in genere un sanguinamento pesante o lieve oppure un ritardo del ciclo mestruale
 - Brividi o febbre
 - Sensazione di tremore, sonnolenza, stanchezza
 - Ronzio alle orecchie
 - Depressione e sensazione di ansia
 - Formicolio o pizzicore (sensazione di aghi e spilli)
 - Ulcere alla bocca e secchezza della bocca
- **Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**
 - Infiammazione del fegato (possibile colorazione giallastra della pelle, mal di testa, febbre, brividi, debolezza generalizzata)
 - Infiammazione del pancreas, che provoca forti dolori all'addome e alla schiena
 - Infiammazione polmonare come tosse, aumento dell'espettorato
 - Dolore mammario
 - Vomitare sangue
 - Peggioramento della colite ulcerosa (infiammazione del basso intestino)
 - Danni all'esofago
 - Lingua gonfia
 - Pressione sanguigna bassa
 - Perdita di capelli
 - Aumento della sensibilità alla luce
 - Incubi
- **Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000**
 - Disturbi epatici gravi inclusa insufficienza epatica
- **Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**
 - Peggioramento del morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino)
 - Problemi ai reni
 - Convulsioni
 - Infiammazione dei vasi sanguigni (che può causare febbre, dolori, macchie violacee)
 - Disturbo psicotico (disturbo mentale che si caratterizza con la perdita di contatto con la realtà)
 - Alterazioni del tono dell'umore, irritabilità, problemi di memoria, sensazione di confusione
 - Difficoltà della vista, alterazioni del gusto

- Infiammazione
- Contrazioni anomale dell'utero, rottura dell'utero, ritenzione della placenta dopo il parto, reazione pericolosa per la vita della madre dovuta al passaggio del liquido amniotico (il liquido che copre il feto) o altro materiale fetale nel flusso sanguigno materno, sanguinamenti dell'utero, aborto, morte neonatale, parto prematuro
- Anemia (basso numero di globuli rossi) che può provocare colorito pallido della pelle e causare debolezza o mancanza di fiato
- Dolore mestruale/crampi uterini
- Ridotta fertilità nelle donne

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Artrotec

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale 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.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Artrotec

I principi attivi sono diclofenac sodico e misoprostolo.

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

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Artrotec contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone K-30, magnesio stearato, acido metacrilico copolimero tipo C, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Artrotec contiene sodio"), talco, trietilcitrate, ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra e olio di ricino idrogenato (vedere paragrafo 2 "Artrotec contiene olio di ricino idrogenato").

Descrizione dell'aspetto di Artrotec e contenuto della confezione

Artrotec 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.

È 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

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW
Leiden
Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.