

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Arthrotec 50 mg + 200 mikrogrammi toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid** Diklofenak + misoprostool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Arthrotec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arthroteci võtmist
3. Kuidas Arthroteci võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arthroteci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Arthrotec ja milleks seda kasutatakse**

Arthrotec aitab leevendada **reumaatiliste haigustega** kaasnevat valu ja turset ning ära hoida patsientidel ärrituse ja haavandite tekkimise riski kõhus või soolestikus.

Arthrotec sisaldab diklofenakki ja misoprostooli. Diklofenak kuulub ravimrühma nimetusega mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA).

Ehkki MSPVAd aitavad valu vastu, vähendavad nad mao limaskesta kaitsvate ainete – prostaglandiinide hulka.

Seega MSPVAd võivad ärritada magu või põhjustada haavandi teket. Arthrotec sisaldab misoprostooli, mis on prostaglandiinidele väga lähedane aine. See tähendab, et Arthrotec aitab kaitsta magu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Arthroteci võtmist**

##### **Ärge võtke Arthroteci**

- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon nagu nahalööve, tursed või nahasügelus, äge ninakinnisus, astma või vilistav hingamine pärast seda, kui olete võtnud diklofenakki või muid põletikuvastaseid ravimeid nagu aspiriini (atsetüülsalitsüülhape), misoprostool või teisi prostaglandiini sisaldavaid ravimeid, või kui te olete selle ravimi toimeaine või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on praegu mao või seedetrakti haavand või seedetrakti mulgustumine (perforatsioon)
- kui teil on praegu mao-, seedetrakti- või ajuverejooks
- kui teile tehakse või on hiljuti tehtud pärgarteri šunteerimine
- kui teil on raske neeru- või maksapuudulikkus
- kui teil on diagnoositud südamehaigus ja/või ajuveresoonkonna haigus, näiteks kui teil on esinenud südameatakk, insult, “mini-insult” (ehk transitoorne ajuisheemia, TIA) või südame või aju veresoonte ummistumine või kui teil on olnud veresoonte ummistuse eemaldamise lõikus või šunteerimine
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus)

- kui te olete rase või planeerite rasedust, sest see võib põhjustada raseduse katkemist. Menopausieelses eas naised peavad Arthroteci tarvitamise ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Enne Arthroteci kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui mõni järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil esineb südamehäireid, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, vereringehäired sealhulgas rinnaangiin (stenokardia) ja esinenud trombe, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus või, triglütseriidide tase veres või kui te suitsetate), sellisel juhul peate oma ravi arutama arsti või apteekriga
- kui teil on teisi terviseprobleeme nagu maksa- või neeruhaigus. **Ärge võtke** Arthroteci kui teil on raske neeru- või maksapuudulikkus
- kui teil on varem esinenud mao- või sooletrakti haavand või verejooks. **Ärge võtke** Arthroteci kui teil on praegu mao- või sooletrakti haavand või verejooks
- kui teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid
- kui teil on põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit või Crohn'i tõbi)
- kui teil on või on kunagi olnud astma või allergia
- kui teil on infektsioon, kuna Arthrotec võib palavikku ja teisi infektsiooni sümptomeid varjata
- kui teil on vedelikupuudus
- kui te olete üle 65-aastane, on võimalik, et teie arst peab teid regulaarselt jälgima.

MSPVAd nagu Arthrotec võivad põhjustada verejooksu või haavandite teket. Sellisel juhul tuleb ravi lõpetada.

Ravimid nagu Arthrotec võivad olla seotud südamelihaseinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi vähese kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pika-ajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kõrvaltoimete esinemist saab vähendada kasutades madalaimat efektiivset annust lühima aja vältel.

Nagu teiste MSPVAd (nt ibuprofeeni) puhul, võib ka see ravim tõsta vererõhku ja seetõttu on võimalik, et teie arst peab teie vererõhku regulaarselt jälgima.

Kui teil esineb probleeme südame, maksa või neerudega, peab teie arst teid regulaarselt jälgima.

## Muud ravimid ja Arthrotec

Mõned ravimid võivad mõjutada teiste ravimite toimet. **Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid:**

- Aspiriin (atsetüülsalitsüülhape) või teised MSPVAd (nt ibuprofeen)
- Ravimid, mida kasutatakse osteoartriidi või reumatoidartriidi raviks, mis on tuntud kui tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorid
- Diureetikumid (kasutatakse organismist liigse vedeliku väljaviimiseks)
- Tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks, nt pärast siirdamist)
- Liitium (kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks)
- Digoksiin (kasutatakse südame rütmihäirete ja/või südamepuudulikkuse raviks)
- Varfariin või teised suukaudsed antikoagulandid (verd vedeldavaid aineid, mis vähendavad vere hüübimist)
- Ravimid, mida kasutatakse ärevuse ja depressiooni korral, tuntud kui selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid
- Ravimid, mida kasutatakse veresuhkru kontrolli all hoidmiseks (suukaudsed diabeedivastased ravimeid)
- Metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja leukeemia raviks)

- Steroidid (nt kortikosteroidid, ravimid mida kasutatakse tihti põletiku leevendamiseks)
- Kõrge vererõhu ravimid (vererõhuravimid)
- Magneesiumi sisaldavad antatsiidid (kasutatakse kõrvetiste, seedehäirete raviks)
- Kinolooni rühma antibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks)
- Ketokonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks)
- Kui te olete võtnud ravimit, nimega mifepristoon (kasutatakse raseduse katkestamiseks) viimase 12 päeva jooksul. Arthroteci ei tohi võtta 8...12 päeva pärast mifepristooni kasutamist.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Arthroteci, kui te olete rase või kavatsete rasestuda. Menopausieelses eas naised peavad Arthroteci tarvitamise ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.

Arthroteci ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui te tunnete pärast Arthroteci võtmist pearinglust või uimasust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid, kuni nende sümptomite täieliku kadumiseni.

### **Oluline teave mõningate Arthrotec'i koostisainete suhtes**

#### **Arthrotec sisaldab laktoosi**

Arthroteci sisaldab **laktoosi** (teatud tüüpi **suhkur**). Kui arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Arthroteci võtta**

Võtke Arthroteci alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 1 tablett 2...3 korda ööpäevas söögi ajal.

Arthroteci tabletid tuleb alla neelata tervelt koos veega (mitte närida), söögi ajal või pärast sööki.

**Eakad ja maksa- või neerupuudulikkusega patsiendid**, teie arst võib pidada vajalikuks teie hoolikamat jälgimist. Annuse kohandamine ei ole vajalik.

**Lapsed:** Arthrotec on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutele ja lapsed (alla 18-aastased) seda kasutada ei tohi.

#### **Kui te võtate Arthroteci rohkem kui ette nähtud**

Ärge võtke rohkem tablette, kui teie arst on määranud. Kui olete võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge nii pea kui võimalik oma arsti või apteekri poole või haiglasse ja võtke ravim endaga kaasa.

#### **Kui te unustate Arthroteci võtta**

Kui te unustate tableti võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Arthroteci võtmise**

Ärge lõpetage Arthroteci võtmist enne, kui teie arst on teile seda öelnud. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige oma arstiga, kui teil on mure seoses kõrvaltoimetega. On oluline, et te teaksite, mis juhtub, kui teil Arthroteci võtmisel tekivad kõrvaltoimed ja kuidas siis toimida. Arthroteci võtmisel võivad tekkida kõrvaltoimed, kuid tavaliselt mööduvad need ravi käigus kui teie organism harjub selle ravimiga.

**Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage Arthroteci võtmine ja rääkige kohe oma arstiga:**

**Kui teil on**

- tugev kõhuvalu või kahtlustate seedetrakti verejooksu, mao- või seedetrakti haavand, must või verine väljaheide, veriokse - seda juhtub **väga harva**
- tõsine nahareaktsioon nagu lööve, villid või naha koorumine (Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit ja toksiline epidermaalne nekrolüüs) - seda juhtub **väga harva**
- tõsine allergiline reaktsioon nagu nahalööve, näoturse, vilistav hingamine või hingamisraskus (anafülaktiline šokk) - seda juhtub **harva**
- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus) - seda juhtub **harva**

**Rääkige oma arstile või apteekrile, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud.**

#### ***Väga sagedased kõrvaltoimed***

*(võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)*

- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus (halb enesetunne), seedetraktihäire

Kõige sagedasem probleem on kõhulahtisus, mis võib aeg-ajalt kulgeda raskelt. Arthroteci võtmine koos toiduga vähendab kõhulahtisuse tekkimise ohtu. Kui te kasutate antatsiide (võetakse maohappe vähendamiseks), tuleb vältida magneesiumi sisaldavate antatsiidide kasutamist, kuna need süvendavad misoprostoolist tingitud kõhulahtisust.

Pidage nõu apteekriga sobiva antatsiidi valikul. Kui kõhulahtisus jätkub ja on tõsine, rääkige sellest oma arstile.

#### ***Sagedased kõrvaltoimed***

*(võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 100-st)*

- nahalööve, naha sügelemine
- oksendamine, kõhupuhitus, kõhukinnisus, röhitsused, gastriit (seedetraktihäire, kõhuvalu, oksendamine)
- mao- ja kaksteistsõrmikuhaavand
- peavalu, pearinglus
- unetus
- muutused maksatalitlust peegeldavates vereanalüüsides

#### ***Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed***

*(võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 1000-st)*

- suu turse
- ebanormaalne või ootamatu veritsus tupest, menstruaaltsükli häired
- vererakkude – leukotsüütide ja granulotsüütide arvu langus (suurenenud veritsus või verevalumid)
- lillakad laigud nahal (purpur)
- nõgestõbi (nahapinnast kõrgem sügelev lööve)

#### ***Harva esinevad kõrvaltoimed***

*(võib esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 10 000-st)*

- maksapõletik (võimalik naha muutumine kollaseks, peavalu, palavik, külmavärinad, üldine nõrkus)

### ***Väga harva esinevad kõrvaltoimed***

*(võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000 patsiendist)*

- maksatalitluse raske häire, sealhulgas maksapuudulikkus

### ***Täiendavad kõrvaltoimed reaalse ravi korral***

*(turuletulekujärgne kogemus, sagedus teadmata)*

- südamepuudulikkus, valu rinnus, südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine)
- söögitoru kahjustus
- haavandilise koliidi süvenemine või Crohn'i tõbi (soolepõletik)
- neerude- või maksa probleemid
- õhupuudus
- krambid
- allergiline reaktsioon, [sh astma, hingamisraskused, sügelus, juuste väljalangemine, veresoontepõletik (võib põhjustada palavikku, valu, lillakaid laike)]
- meningiidi sümptomid [kuklakangestus, peavalu, iiveldus (halb enesetunne), oksendamine, palavik või teadvuse kadu]
- liigse vedeliku kogunemine organismi, mis võib põhjustada pahklude ja jalgade turest
- veriokse
- psühhootilised reaktsioonid (psüühika häire, mida iseloomustab kontakti kadumine reaalsusega)
- keeleturse, suu haavand, suukuivus
- depressioon, ärevus, meeleolumuutused, ärrituvus, mäluhäired, segasus, värisemine, luupainajad, unisus, väsimus
- nägemishäired, halvenenud või hägune nägemine, kohin kõrvus, maitsetundlikkuse häire
- külmavärinad, palavik, naha suurenenud valgustundlikkus, põletik
- isutus
- ebatavalised emaka kokkutõmbed, emaka rebend, väljumata platsenta pärast sünnitust, lootevee hüübimine (lootevesi katab loodet), emaka verejooks, nurisünnitus, loote hukkumine, sünnidefektid, enneaegne sünnitus
- vererõhulangus, vererõhutõus
- valgete vereliblede arvu vähenemine (valged verelibled aitavad kaitsta organismi viiruste ja haiguste eest)
- aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine), mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või hingeldust

Ravimid nagu Arthrotec võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Arthroteci säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Arthrotec sisaldab:**

- Toimeained on diklofenaknaatrium ja misoprostool. Üks tablett sisaldab 50 mg diklofenaknaatriumit ja 200 mikrogrammi misoprostooli.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K-30, hüdrogeenitud riitsinusõli, magneesiumstearaat, metakrüülhappe kopolümeer tüüp C, naatriumhüdroksiid, trietüülsitraat, hüpromelloos, krospovidoon, kolloidne ränidioksiid ja talk.

### **Kuidas Arthrotec välja näeb ja pakendi sisu**

60 tabletti blisterpakendis (polüamiid/alumiinium/PVC).

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja:**

Pfizer Enterprises SARL  
Rond-Point du Kirchberg  
51 Avenue J.F. Kennedy  
L-1855 Luxembourg

#### **Tootja:**

Piramal Healthcare UK Limited  
Morpeth Plant  
Whalton Road  
Morpeth, Northumberland NE61 3YA  
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Pirita tee 20  
10127 Tallinn  
Tel. 6 405 328

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2014**