Folheto informativo: Informação para o doente

Arthrotec 75, 75 mg + 0,2 mg comprimidos de libertação modificada
Diclofenac de sódio + misoprostol

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Arthrotec 75 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Arthrotec 75
3. Como tomar Arthrotec 75
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Arthrotec 75
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arthrotec 75 e para que é utilizado

Arthrotec 75 contém diclofenac e misoprostol. O diclofenac pertence a um grupo de medicamentos denominado anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Arthrotec 75 ajuda a aliviar a dor e o edema da artrite reumatoide e da osteoartrite e pode ajudar a proteger doentes em risco de irritação ou ulceração do estômago ou intestinos.

Embora aliviem a dor, os AINEs podem reduzir a quantidade de substâncias protetoras naturais denominadas prostaglandinas no revestimento interno do estômago.

Isto significa que os AINEs podem levar a indisposição ou úlceras no estômago. Arthrotec 75 também contém misoprostol, que é muito semelhante a estas prostaglandinas, e pode ajudar a proteger o seu estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar Arthrotec 75

Não tome Arthrotec 75
Se:
- tem atualmente uma úlcera ou perfuração no estômago ou intestinos
- sofre atualmente de hemorragia (sangramento) no estômago, intestinos ou cérebro
- está grávida ou a tentar engravidar, uma vez que poderá causar aborto. As mulheres que ainda não atingiram a menopausa devem utilizar um método contracetivo eficaz enquanto estiverem a tomar Arthrotec 75

- for uma mulher em idade fértil e não estiver a utilizar um método contracetivo eficaz para evitar engravidar (ver a secção "Gravidez" para mais informações).
- pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno ou qualquer outro AINE, misoprostol ou outras prostaglandinas, ou a qualquer outro componente de Arthrotec 75 (ver secção 6). Os sinais de reação de hipersensibilidade incluem erupção na pele, inchaço ou comichão na pele, inchaço da face e da boca (angioedema), congestão nasal grave, asma (problemas respiratórios), dor no peito, pieira ou qualquer outra reação alérgica.
- vai ser submetido, ou acabou de ser submetido, a uma cirurgia de bypass da artéria coronária (CABG)
- tem problemas graves (insuficiência) no rim ou fígado
- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por ex., se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas na circulação do sangue (doença arterial periférica).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Arthrotec 75
Se:
- tem outro problema de saúde como doença no fígado ou rins. Não tome Arthrotec 75 se tiver problemas graves (insuficiência) nos rins ou fígado
- teve previamente uma úlcera ou hemorragia (sangramento) no estômago ou intestinos. Não tome Arthrotec 75 se tem atualmente uma úlcera ou hemorragia (sangramento) no estômago ou intestinos
- sangra ou faz nódoas negras com facilidade
- tem uma inflamação nos intestinos (colite ulcerosa ou doença de Crohn)
- tem, ou alguma vez teve, asma ou uma doença alérgica
- tem uma infeção, uma vez que Arthrotec 75 pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção
- está desidratado
- tem mais de 65 anos de idade pois o seu médico vai querer monitorizá-lo com regularidade
- está grávida ou planeia engravidar (ver a secção "Gravidez"). Devido aos riscos para o feto, o seu tratamento com Arthrotec 75 tem de ser interrompido imediatamente
- é uma mulher em idade fértil (ver também a secção "Gravidez"). É importante utilizar um método contracetivo eficaz enquanto estiver a tomar este medicamento
- teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de receber/tomar/utilizar Arthrotec, uma vez que Arthrotec pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.

Os AINEs, tais como Arthrotec 75, podem causar hemorragia (sangramento) ou ulceração. Caso isto ocorra o tratamento deve ser parado. A utilização de Arthrotec 75 com outros AINEs, que não a aspirina (por ex., ibuprofeno), pode também aumentar a frequência de úlceras ou hemorragias (sangramento) do estômago ou intestinos.

Arthrotec 75 pode causar efeitos indesejáveis graves, especialmente complicações do estômago e dos intestinos, se estiver a utilizar um corticosteroide (por ex., prednisona), um anticoagulante oral ou um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (por ex., sertralina) ou se beber álcool.

Antes de lhe ser dado Arthrotec 75, assegure-se de que o seu médico sabe
Se:
- fuma
- tem diabetes
- tem angina de peito, coágulos sanguíneos, pressão arterial elevada, colesterol ou triglicerídeos elevados

Os medicamentos tais como Arthrotec 75 podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

Tal como outros AINEs (por ex., ibuprofeno), Arthrotec 75 pode levar a um aumento da pressão arterial, pelo que o seu médico poderá pedir-lhe que vigie a sua pressão arterial com regularidade.

Se tiver problemas de coração, fígado ou rins, o seu médico irá querer monitorizá-lo com regularidade.

Outros medicamentos e Arthrotec 75
Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:
- Aspirina (ácido acetilsalicílico) ou outros AINEs (por ex., ibuprofeno)
- Medicamentos utilizados para tratar osteoartrite ou artrite reumatoide conhecidos como inibidores da cicloxigenase-2 (COX-2)
- Diuréticos (utilizados para tratar o excesso de fluidos no corpo)
- Ciclosporina ou tacrolímus (utilizados para a supressão do sistema imunitário, por ex., após transplantes)
- Lítio (utilizado para tratar alguns tipos de depressão)
- Digoxina (um medicamento para batimentos cardíacos irregulares e/ou insuficiência cardíaca)
- Varfarina ou outros anticoagulantes orais (medicamentos que impedem a coagulação do sangue, por ex., aspirina)
- Medicamentos utilizados para tratar ansiedade e depressão conhecidos como Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRSs)
- Medicamentos utilizados para controlar os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemiantes orais para a diabetes)
- Metotrexato (utilizado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e leucemia)
- Medicamentos esteroides (por ex., corticosteroides, muitas vezes utilizados como anti-inflamatórios)
- Medicamentos para a pressão arterial elevada (anti-hipertensores)
- Antiácidos contendo magnésio (utilizados para tratar azia, indigestão)
- Antibióticos do grupo das quinolonas (utilizados para tratar algumas infeções)
- Cetoconazol, fluconazol, miconazol e voriconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)
- Amiodarona (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormais)

- Sulfimpirazol (utilizado para tratar a gota)
- Se tiver tomado um medicamento denominado mifepristona (utilizado para terminar a gravidez) nos últimos 12 dias. Arthrotec 75 não deve ser utilizado durante um período de 8-12 dias após a administração de mifepristona.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Não tome Arthrotec 75 se está grávida, se pensa estar grávida ou está a tentar engravidar. Deve informar o seu médico de que está a planear engravidar. Devido aos possíveis riscos de lesões no feto, tem de se certificar que não está grávida antes de iniciar o tratamento. As mulheres que ainda não atingiram a menopausa têm de utilizar um método contracetivo eficaz enquanto estiverem a tomar Arthrotec 75.

O seu médico irá informá-la dos riscos caso engravide enquanto está a tomar Arthrotec 75, uma vez que pode causar um aborto, parto prematuro, malformações no feto (defeitos congénitos). NUNCA deve tomar este medicamento se estiver grávida, uma vez que também pode ter consequências graves no seu filho, especialmente no coração, pulmões e/ou os rins, incluindo morte. Se tiver recebido tratamento com este medicamento durante a gravidez, fale com o seu médico. Se decidir continuar a gravidez, deve ser realizada uma ecografia detalhada para monitorização da gravidez, tendo em especial atenção aos membros e à cabeça.

Amamentação
Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não utilize Arthrotec 75 enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir tonto ou sonolento após tomar Arthrotec 75, não conduza ou utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

Arthrotec contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Arthrotec 75.

Arthrotec contém sódio
Arthrotec contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Arthrotec contém óleo de rícino hidrogenado
Arthrotec contém óleo de rícino hidrogenado, que pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Arthrotec 75

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido, duas vezes por dia.

Os comprimidos de Arthrotec 75 devem ser engolidos inteiros com um copo de água (sem mastigar) durante ou após as refeições.

Em idosos e doentes com problemas no fígado ou rins, o seu médico poderá querer monitorizá-lo com regularidade. Não é necessário ajustar a dose.

Utilização em crianças: Arthrotec 75 destina-se exclusivamente a adultos e não está indicado em crianças (idade inferior a 18 anos).

Se tomar mais Arthrotec 75 do que deveria
Não deverá tomar mais comprimidos do que os prescritos pelo seu médico. Caso tome demasiados comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital o mais cedo possível e leve o seu medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Arthrotec 75
Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembre. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Arthrotec 75
Não pare de tomar Arthrotec 75 a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se está preocupado com os efeitos indesejáveis, fale com o seu médico. É importante que saiba o que pode acontecer para que possa agir caso Arthrotec 75 tenha um efeito indesejável. Arthrotec 75 causa por vezes efeitos indesejáveis, no entanto estes, normalmente, desaparecem durante o tratamento à medida que o seu corpo se habitua ao medicamento.

Caso ocorra alguns dos efeitos indesejáveis seguintes, pare de tomar Arthrotec 75 e contacte o seu médico imediatamente:
Se tiver:
- Fraqueza ou incapacidade de mover um lado do corpo, fala arrastada (AVC) ou dor no peito (ataque cardíaco) ou insuficiência cardíaca ou palpitações (ter perceção do batimento do coração) - esta ocorrência é pouco frequente
- Falta de ar - esta ocorrência é pouco frequente
- Arthrotec 75 pode provocar uma diminuição de um tipo de glóbulos brancos (ajudam a proteger o corpo de infeções e doenças) e levar ao aparecimento de infeções com sintomas como arrepios, febre repentina, garganta inflamada ou sintomas semelhantes aos da gripe - esta ocorrência é pouco frequente
- Dor de estômago intensa ou qualquer sinal de hemorragia (sangramento) ou rutura no estômago ou intestinos, como fezes negras ou com sangue - esta ocorrência é pouco frequente, ou vomitar sangue – isto ocorre raramente

- Uma reação na pele grave, como erupção na pele, bolhas ou descamação da pele (síndrome de DRESS, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, eritema multiforme e necrólise epidérmica tóxica) - a sua frequência é desconhecida
- Uma reação alérgica grave, como erupção na pele, inchaço da cara, sibilos ou dificuldade em respirar (choque anafilático), ou inchaço sob a pele (angioedema) – isto ocorre raramente
- Icterícia (pele ou parte branca dos olhos com coloração amarela) - isto ocorre raramente
- Redução do número de plaquetas do sangue (aumento da probabilidade de sangramento ou de nódoas negras) - é desconhecido com que frequência isto ocorre
- Sintomas de meningite (pescoço rígido, dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), vómitos, febre ou perda dos sentidos) - é desconhecido com que frequência isto ocorre
- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis»

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- Dor de estômago, diarreia, náuseas (má disposição), indigestão

A diarreia é o problema mais frequente e é ocasionalmente grave. A probabilidade de ter diarreia diminui se tomar Arthrotec 75 com alimentos. Caso utilize um antiácido (algo para reduzir o ácido no estômago) deverá evitar antiácidos que contenham magnésio pois podem agravar a diarreia. O seu farmacêutico pode ajudá-lo a escolher um antiácido adequado. Caso a diarreia continue e se agrave, informe o seu médico.

Frequentes: podem afetar até 1 pessoa em 10 pessoas
- Erupção na pele, comichão
- Vómitos, gases, obstipação (prisão de ventre), arrotos, gastrite (indigestão, dor de estômago, vómitos)
- Úlceras no estômago ou intestinos
- Dor de cabeça, tontura
- Dificuldade em dormir
- Alteração dos valores das análises sanguíneas relacionadas com o fígado
- Inflamação do trato digestivo, incluindo os intestinos, tais como náuseas, diarreia, dor abdominal
- Malformações do feto

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- Inchaço da boca
- Inchaço da cara
- Retenção de fluidos no corpo que pode causar inchaço dos tornozelos e pernas
- Hemorragia (sangramento) na vagina inesperada ou irregular, distúrbios menstruais
- Redução do número de plaquetas (aumento da probabilidade de hemorragia ou nódoas negras)
- Púrpura (manchas roxas na pele)
- Urticária (erupção na pele com comichão)
- Infeção da vagina (comichão, ardor, vagina dorida, dor especialmente durante a relação sexual ou ao urinar)
- Visão turva

- Pressão arterial elevada
- Perda de apetite
- Perturbações menstruais, tais como hemorragia ligeira ou abundante recorrente ou períodos atrasados
- Arrepios ou febre
- Sonolência, cansaço, sentir-se trémulo
- Zumbidos
- Depressão e sensação de ansiedade
- Formigueiro ou picadas
- Úlceras na boca e boca seca

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
- Inflamação do fígado (possível coloração amarela da pele, dor de cabeça, febre, arrepios, fraqueza generalizada)
- Inflamação do pâncreas, a qual causa dor intensa no abdómen e nas costas
- Inflamação dos pulmões (tais como tosse ou expetoração aumentada)
- Dor mamária
- Vomitar sangue
- Agravamento da colite ulcerosa (inflamação do intestino)
- Lesões no esófago
- Tensão arterial baixa
- Aumento da sensibilidade à luz
- Pesadelos
- Bolhas na pele (dermatite bolhosa)
- Cãibras menstruais dolorosas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- Doenças graves do fígado incluindo falência do fígado

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis
- Agravamento da doença de Crohn (inflamação dos intestinos)
- Problemas de rins
- Convulsões
- Inflamação dos vasos sanguíneos (pode causar febre, dor, manchas roxas)
- Reação psicótica (perturbação mental caracterizada por perda de contacto com a realidade)
- Alterações do humor, irritabilidade, problemas de memória, sensação de confusão
- Dificuldade em ver, alteração do paladar
- Inflamação
- Contrações anómalas do útero, rutura do útero, retenção da placenta após o parto, reação com risco de vida da mãe devido à passagem do líquido amniótico (líquido que envolve o feto) ou outro material fetal na corrente sanguínea materna, hemorragia (sangramento) no útero, aborto, morte do feto, parto prematuro
- Sangramento anormal no útero
- Anemia (baixo número de glóbulos vermelhos) que pode levar a pele pálida e provocar fraqueza ou falta de ar
- Diminuição da fertilidade nas mulheres
- Asma (problemas respiratórios)
- Inchaço da língua
- Descida acentuada da pressão arterial

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contatos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Arthrotec 75

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arthrotec 75

- As substâncias ativas são o diclofenac de sódio e o misoprostol.
Cada comprimido contém 75 mg de diclofenac de sódio e 0,2 mg de misoprostol.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Arthrotec contém lactose"), celulose microcristalina, amido de milho, povidona K-30, estearato de magnésio, copolímero do tipo C do ácido metilacrílico, hidróxido de sódio (ver secção "Arthrotec contém sódio"), talco, citrato de trietilo, hipromelose, crospovidona, sílica coloidal anidra e óleo de rícino hidrogenado (ver secção 2 "Arthrotec contém óleo de rícino hidrogenado").

Qual o aspeto de Arthrotec e conteúdo da embalagem

Arthrotec 75 apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, redondos e biconvexos, com a gravação de quatro “A” em redor de “75” numa face e “SEARLE” sobre “1421” na outra.

Os comprimidos são acondicionados em blisters, em embalagens de 10, 20, 30, 60, 90, 100 e 140 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park,
Edifício 10,
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Piramal Healthcare UK Limited
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA
Reino Unido

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2024