

Prospecto: información para el paciente

ARTROTEC 50 mg /200 microgramos comprimidos recubiertos Diclofenaco/Misoprostol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Artrotec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Artrotec
3. Cómo tomar Artrotec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Artrotec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Artrotec y para qué se utiliza

Artrotec es un medicamento que asocia dos componentes: diclofenaco y misoprostol. El diclofenaco le proporciona propiedades para combatir la inflamación (anti-inflamatorias) y suprimir la sensación dolorosa (analgésicas), y el misoprostol ejerce una acción protectora de la mucosa del estómago y del duodeno.

Artrotec es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la artritis reumatoide y la artrosis en pacientes con un riesgo elevado de desarrollar lesiones gastrointestinales, por ser pacientes de edad avanzada o por tener antecedentes de úlcera gastroduodenal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Artrotec

No tome Artrotec:

- si es alérgico al diclofenaco o al misoprostol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico (aspirina), a otras prostaglandinas o a otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos.
- si padece actualmente una úlcera, una hemorragia o perforación de estómago o duodeno activa.
- si está embarazada, si está intentando quedarse embarazada o si cree que pudiera estarlo (ver apartado *Embarazo, lactancia y fertilidad* y la sección 4. Posibles efectos adversos).
- si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- si va a ser operado del corazón (bypass).
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- si padece una insuficiencia renal y hepática grave.
- si es una mujer en edad fértil y no está utilizando un método anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazada (ver sección «Embarazo» para obtener más información).

Algunas personas NO DEBEN utilizar ARTROTEC. Consulte a su médico si:

- cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de ARTROTEC. (Se enumeran al

final del prospecto). Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, **dolor de pecho**, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.

Advertencias y precauciones

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento, Artrotec, más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de recibir/tomar/usar ARTROTEC, ya que ARTROTEC puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Artrotec:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada.
- Si durante el tratamiento con Artrotec, usted desarrolla una úlcera o hemorragia en el estómago o en el duodeno, **deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.**
- Si es usted paciente de edad avanzada, padece algún tipo de enfermedad cardiovascular, está en tratamiento con ácido acetilsalicílico, tiene o ha tenido alguna enfermedad del aparato digestivo, ya que puede presentar mayor riesgo de padecer este tipo de alteraciones gastrointestinales.
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver sección «Embarazo»).
- Debido al riesgo para el feto, el tratamiento con Artrotec debe interrumpirse inmediatamente.
- Si es una mujer en edad fértil (ver también la sección «Embarazo»). Es importante utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras toma este medicamento.

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe:

- si fuma o consume alcohol
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.
- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico (aspirina). También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides, los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina y otros antiinflamatorios no esteroideos.
- si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Artrotec pueden empeorar estas patologías.
- Precauciones cardiovasculares
Los medicamentos como Artrotec se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales que pueden ser graves e incluso mortales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.
Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que puede tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.
Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión). Del mismo modo, ha de tener cuidado si usted es una persona con tendencia a retener líquidos.

- Si durante el tratamiento con Artrotec empeora su hipertensión o comienza a tener la tensión arterial elevada (hipertensión) ha de informar inmediatamente a su médico.
- Si durante el tratamiento, y en particular en los primeros meses, presenta erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y otros síntomas de alergia. En este caso, usted deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
 - Si tiene problemas de hígado (insuficiencia hepática), de riñón (insuficiencia renal) o de corazón (insuficiencia cardíaca) informe a su médico antes de iniciar el tratamiento, ya que será necesario que le haga un mayor seguimiento.
 - Si está en edad fértil, y no usa un método anticonceptivo eficaz. Si sospecha la posibilidad de embarazo, ha de suspenderse el tratamiento con Artrotec e informar inmediatamente a su médico.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

Uso de Artrotec con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo hierbas medicinales.

Si Artrotec se toma junto con otros medicamentos puede modificar su efecto o aumentar su toxicidad. Estos incluyen:

- ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (para tratar el dolor, la fiebre y la inflamación)
- medicamentos para bajar la tensión arterial (diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, betabloqueantes)
- litio (medicamento para tratar trastornos mentales)
- digoxina (medicamento para regular el ritmo cardíaco)
- anticoagulantes (medicamentos que alteran la coagulación de la sangre)
- antidiabéticos (medicamentos para controlar la glucosa en la sangre)
- medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragias o úlceras en el estómago o duodeno como los antiagregantes plaquetarios, los corticosteroides y los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina
- metotrexato (medicamento utilizado en enfermedades reumatológicas)
- ciclosporina, tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes que han recibido un trasplante)
- medicamentos que pueden retrasar la absorción del diclofenaco como son los antiácidos o aumentar la diarrea asociada al misoprostol, como los antiácidos que contienen magnesio
- inhibidores potentes del CYP2C9 como sulfinpirazona y voriconazol
- voriconazol (medicamento para tratar las infecciones por hongos)

Toma de Artrotec con los alimentos y bebidas

El comprimido debe tomarse preferentemente después de las principales comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debido al posible riesgo de daño al feto, debe asegurarse de que no esté embarazada antes de comenzar el tratamiento.

Artrotec está contraindicado en mujeres embarazadas dado que induce contracciones uterinas asociadas con abortos, pérdida del líquido amniótico, nacimientos prematuros, defectos de nacimiento y muerte del feto. Por tanto, deberá descartarse un embarazo antes de comenzar a usar este medicamento y utilizarse un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento con el mismo.

Su médico le informará sobre los riesgos si se queda embarazada mientras toma Artrotec, ya que puede causar un aborto espontáneo, un nacimiento prematuro o la formación anormal del feto (anomalías congénitas). NUNCA tome este medicamento si está embarazada, ya que también puede tener consecuencias graves para su hijo, especialmente en el corazón, los pulmones y/o los

riñones, incluida la muerte. Si ha recibido tratamiento con este medicamento durante el embarazo, consulte a su médico. Si decide continuar con el embarazo, se debe llevar a cabo un estrecho seguimiento ecográfico del embarazo, prestando especial atención a las extremidades y la cabeza.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Artrotec se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia

Pregunte a su médico o farmacéutico que le aconsejen antes de tomar este medicamento si está en período de lactancia.

No se debe utilizar Artrotec si se encuentra en periodo de lactancia, ya que parte del medicamento puede pasar a la leche y causar efectos no deseables en el bebé, como por ejemplo diarrea.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce la influencia de Artrotec sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas ya que no se han realizado estudios apropiados.

Artrotec contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Artrotec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El comprimido debe tomarse preferentemente después de las principales comidas. Los comprimidos recubiertos se tragarán enteros, no se deben masticar, partir o disolver.

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto dos o tres veces al día, según criterio médico.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en este tipo de pacientes.

Pacientes con función hepática alterada o función renal moderadamente alterada

No es necesario ajustar la dosis en este tipo de pacientes, si bien se recomienda comenzar el tratamiento con la dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes

No se ha estudiado la eficacia y seguridad del producto en niños menores de 18 años.

Si toma más Artrotec del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente demasiados comprimidos, consulte a su médico inmediatamente, o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Puede que requiera atención médica. Es aconsejable forzar el vómito.

Si olvidó tomar Artrotec

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Artrotec puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Efectos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Artrotec son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

La diarrea, que suele ser de intensidad moderada y transitoria, puede reducirse tomando los comprimidos recubiertos inmediatamente después de las comidas y evitando el uso de antiácidos que contengan magnesio.

Efectos cardiovasculares

Los medicamentos como Artrotec, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Artrotec.

Los medicamentos como Artrotec pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de DRESS, el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

Efectos hepáticos

Los medicamentos como Artrotec pueden asociarse, en raras ocasiones, a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe **INMEDIATAMENTE** a su médico.

La frecuencia de aparición de los efectos adversos comunicados con Artrotec fue:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de abdomen, diarrea, náuseas, indigestión (dispepsia).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Insomnio.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Úlcera gastrointestinal, inflamación del duodeno, inflamación del estómago, inflamación del esófago, inflamación gastrointestinal, vómitos, estreñimiento, flatulencia, eructos.
- Erupción en la piel, picor.
- Alteración de algunos parámetros de la sangre que miden la función del hígado [alanina aminotransferasa (ALT) elevada, hematocrito disminuido, fosfatasa alcalina (ALP) aumentada].
- Formación anormal del feto.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Infección de la vagina.
- Disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Accidente cerebrovascular.
- Visión borrosa.
- Infarto de miocardio, insuficiencia del corazón.

- Tensión arterial elevada (hipertensión).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Hemorragia gastrointestinal, inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis).
- Lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria), manchas púrpuras en la piel y las mucosas (púrpura).
- Sangrado entre las menstruaciones (metrorragia), menstruación excesiva o prolongada (menorragia), sangrado vaginal (que puede ocurrir después de la menopausia), alteraciones de la menstruación.
- Fiebre, hinchazón (edema), escalofrío.
- Aumento de la aspartato aminotransferasa (AST), una enzima de la sangre que mide la función del hígado.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).
- Pesadillas.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación del hígado con o sin coloración amarillenta de la piel (hepatitis con o sin ictericia).
- Erupción de la piel con formación de ampollas (dermatitis bullosa), hinchazón bajo la piel que puede ser grave (angioedema).
- Dolor en la mama, menstruación dolorosa (dismenorrea).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones vesículo-ampollosas muy graves en la piel (Síndrome de Stevens-Johnson y Necrolisis Epidérmica Tóxica).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Anemia hemolítica, disminución de un tipo de células sanguíneas llamadas neutrófilos (agranulocitosis), inhibición de la agregación plaquetaria.
- Retención de líquidos.
- Cambios de humor.
- Meningitis aséptica (enfermedad caracterizada por dolor de cabeza, fiebre e inflamación del revestimiento del cerebro).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Perforación gastrointestinal.
- Alteración grave del funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática), coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), inflamación del hígado con resultado de muerte (hepatitis fulminante).
- Enfermedad de la piel y las mucosas con ampollas y lesiones (eritema multiforme), inflamación de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), reacciones en la piel y las mucosas.
- Alteración grave del funcionamiento del riñón (fallo renal), alteración en los riñones, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico, nefritis túbulo intersticial, glomerulonefritis membranosa, glomerulonefritis con lesión mínima, glomerulonefritis.
- Muerte fetal, paso de líquido amniótico al torrente circulatorio de la madre pudiendo causar fallo cardíaco (síndrome anafilactoide del embarazo), aborto incompleto, recién nacido prematuro, contracciones anormales del útero, retención de la placenta en el útero después del parto.
- Sangrado del útero, calambres en el útero, esterilidad femenina (fertilidad femenina disminuida).
- Perforación o rotura del útero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Artrotec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original. No utilice Artrotec si observa que el envase está dañado o abierto.


Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Artrotec

- Los principios activos son: diclofenaco sódico y misoprostol.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz sin gluten, povidona, estearato de magnesio, copolímero del ácido metacrílico tipo C, hidróxido sódico, talco, citrato de trietilo, crospovidona, sílice coloidal anhidro y aceite de castor hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase

ARTROTEC se presenta en comprimidos recubiertos biconvexos, redondos, de color blanco, con un diámetro aproximado de 10-11 mm y marcados con “” en un lado y “Searle 1411” en el otro. Artrotec se presenta en blísteres de aluminio moldeado en frío, conteniendo 40 comprimidos recubiertos por envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja,
28108 Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>