

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Arthrotec 75 comprimés à libération modifiée**  
diclofénac sodique, misoprostol

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

- 1. Qu'est-ce qu'Arthrotec et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Arthrotec**
- 3. Comment prendre Arthrotec**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Arthrotec**
- 6. Informations supplémentaires**

**1. Qu'est-ce qu'Arthrotec et dans quel cas est-il utilisé**

Arthrotec aide à soulager la douleur et le gonflement causés par l'**arthrite rhumatoïde** et l'**arthrose** et peut aider à protéger les patients qui présentent un risque d'irritation ou d'ulcère de l'estomac ou des intestins.

Arthrotec contient du diclofénac et du misoprostol. Le diclofénac appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Bien que les AINS soulagent la douleur, ils peuvent réduire la quantité de substances protectrices naturelles appelées prostaglandines dans la muqueuse gastrique.

Cela signifie que les AINS peuvent entraîner des ulcères ou des dérangements gastriques. Arthrotec contient également du misoprostol, qui est très similaire à ces prostaglandines et peut aider à protéger l'estomac.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Arthrotec**

**Ne prenez jamais Arthrotec**

**Si vous :**

- avez eu une réaction allergique telle qu'éruption cutanée, gonflement ou démangeaisons de la peau, congestion nasale sévère, asthme ou respiration sifflante après la prise de diclofénac ou d'autres AINS tels que l'aspirine (acide acétylsalicylique), le misoprostol ou une autre prostaglandine, ou à l'un des autres composants contenus dans Arthrotec (voir « Informations supplémentaires » à la rubrique 6).
- souffrez actuellement d'un ulcère ou d'une perforation (trou) de votre estomac ou de vos intestins.
- souffrez actuellement de saignements de l'estomac, des intestins ou du cerveau.
- devez subir ou venez de subir un pontage aortocoronarien (CABG).

- présentez une insuffisance sévère des reins ou du foie.
- souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction.
- souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique).
- êtes enceinte ou essayez de le devenir, car il pourrait provoquer une fausse couche. Les femmes qui n'ont pas atteint la ménopause, doivent utiliser une contraception efficace lors d'un traitement par Arthrotec.

### **Faites attention avec Arthrotec**

**Avant que votre médecin ne vous prescrive Arthrotec, assurez-vous qu'il sache, le cas échéant :**

- Que vous fumez
- Que vous êtes diabétique
- Que vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

**Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde suivantes est d'application pour vous :**

**Si vous :**

- souffrez d'autres problèmes de santé tels qu'une maladie des reins ou du foie. **Ne prenez pas** Arthrotec si vous souffrez d'insuffisance sévère des reins ou du foie
- avez déjà souffert d'un ulcère ou de saignements de l'estomac ou des intestins. **Ne prenez pas** Arthrotec si vous souffrez actuellement d'un ulcère ou de saignements de l'estomac ou des intestins.
- êtes sujet(te) à des saignements ou des contusions.
- présentez une inflammation des intestins (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- souffrez ou avez déjà souffert d'asthme ou d'une maladie allergique.
- souffrez d'une infection, car Arthrotec pourrait masquer une fièvre ou d'autres signes d'infection
- êtes déshydraté(e).
- avez plus de 65 ans, car votre médecin souhaitera peut-être vous suivre régulièrement.

Les AINS tels qu'Arthrotec peuvent être responsables de saignements ou d'ulcères. Si c'est le cas, le traitement devra être arrêté.

Les médicaments tels qu'Arthrotec peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'attaque. Ce risque est plus élevé en cas de prise de fortes doses et de traitement prolongé. Ne dépassez jamais la dose ou la durée de traitement recommandé.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Tout comme les autres AINS (p. ex. ibuprofène), Arthrotec peut causer une pression sanguine élevée. Votre médecin pourrait donc vous demander de contrôler régulièrement votre tension artérielle.

Si vous souffrez de problèmes du cœur, des reins ou du foie, votre médecin souhaitera vous suivre régulièrement.

### **Prise d'autres médicaments**

Certains médicaments peuvent influencer le mode d'action d'autres médicaments. **Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament**, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien** :

- Aspirine (acide acétylsalicylique) ou autres AINS (p. ex. ibuprofène)
- Médicaments destinés à traiter l'arthrose ou la polyarthrite rhumatoïde appelés inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2)
- Diurétiques (destinés à traiter l'excès de liquide dans l'organisme)
- Ciclosporine ou tacrolimus (destinés à supprimer le système immunitaire, p. ex. après des transplantations)
- Lithium (destiné à traiter certains types de dépression)
- Digoxine (un médicament traitant les battements du cœur irréguliers et/ou l'insuffisance du cœur)
- Warfarine ou autres anticoagulants oraux (médicaments fluidifiant le sang qui réduisent la coagulation sanguine)
- Médicaments destinés à traiter l'anxiété et la dépression connus sous le nom d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- Médicaments destinés à contrôler votre sucre dans le sang (hypoglycémifiants oraux pour le diabète)
- Méthotrexate (destiné à traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la leucémie)
- Stéroïdes (p. ex. corticostéroïdes, qui sont souvent utilisés comme médicaments anti-inflammatoires)
- Médicaments contre la pression sanguine élevée (antihypertenseurs)
- Antiacides à base de magnésium (destinés à traiter les brûlures d'estomac, l'indigestion)
- Quinolones (antibiotiques destinés à traiter certaines infections)
- Kétoconazole (destiné à traiter certaines infections fongiques)
- Si vous avez pris un médicament appelé mifépristone (destiné à interrompre une grossesse) au cours des 12 derniers jours. Arthrotec 75 ne doit pas être utilisé dans les 8-12 jours qui suivent la prise de mifépristone.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Arthrotec si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir. Les femmes qui n'ont pas atteint la ménopause doivent utiliser une contraception efficace lors d'un traitement par Arthrotec.

Ne prenez pas Arthrotec pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous souffrez de vertiges ou de somnolence après avoir pris Arthrotec, ne conduisez pas et n'utilisez ni outils ni machines avant que ces effets ne se soient estompés.

### **Informations importantes concernant certains composants d'Arthrotec**

#### **Intolérance au lactose ou au sucre**

Arthrotec contient du **lactose** (un type de **sucre**). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre Arthrotec.

### **3. Comment prendre Arthrotec**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez un comprimé deux fois par jour.

Les comprimés d'Arthrotec doivent être avalés entiers avec un peu d'eau (sans les croquer), pendant ou après le repas.

Le médecin souhaitera peut-être surveiller de plus près **les sujets âgés et les patients atteints de troubles des reins ou du foie**. Il n'est pas nécessaire de modifier la dose.

**Enfants** : Arthrotec est réservé aux adultes, il n'est pas indiqué chez les enfants (de moins de 18 ans).

#### **Si vous avez pris plus d'Arthrotec que vous n'auriez dû**

Vous ne devez pas prendre plus de comprimés que la dose prescrite par votre médecin. Si vous avez utilisé ou pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital et emmenez votre médicament avec vous ou contactez le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous avez oublié de prendre Arthrotec**

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous y pensez. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Arthrotec**

N'arrêtez pas de prendre Arthrotec 75, sauf si votre médecin vous le demande. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, Arthrotec peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous êtes inquiet/inquiète à propos d'effets indésirables, parlez-en à votre médecin. Il est important que vous sachiez ce qui se peut se passer, afin que vous puissiez agir en conséquence si Arthrotec produit un effet indésirable. Arthrotec est quelquefois responsable d'effets indésirables mais ils disparaissent généralement au cours du traitement à mesure que votre organisme s'habitue au médicament.

#### **Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre Arthrotec et informez-en immédiatement votre médecin :**

##### **Si vous présentez**

- des douleurs sévères à l'estomac ou le moindre signe de saignement ou de rupture dans l'estomac ou les intestins, tel que selles noires ou teintées de sang, ou vomissements de sang – cela se produit **très rarement**
- une réaction cutanée grave telle qu'éruption cutanée, formation d'ampoules ou desquamation de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative et nécrolyse épidermique toxique) – cela se produit **très rarement**
- une réaction allergique grave telle qu'éruption cutanée, gonflement du visage, respiration sifflante ou difficulté à respirer (choc anaphylactique) – cela se produit **rarement**
- une jaunisse (votre peau ou le blanc de vos yeux a l'air jaune) – cela se produit **rarement**.
- Arthrotec peut causer une diminution du nombre d'un type de globules blancs (ils contribuent à protéger l'organisme des infections et des maladies) et provoquer des infections avec des symptômes comme des frissons, de la fièvre soudaine, un mal de gorge ou des symptômes

grippaux. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un de ces symptômes – La fréquence est **indéterminée**.

**Par ailleurs, si vous ressentez un des effets suivants comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

- **Effets indésirables très fréquents** (touchant plus de 1 personne sur 10) :

- Douleurs à l'estomac, diarrhée, nausées (se sentir malade), indigestion

La diarrhée est le problème le plus fréquent et est occasionnellement sévère. Le risque de diarrhée est moindre si vous prenez Arthrotec avec de la nourriture. Si vous utilisez un antiacide (un médicament destiné à réduire l'acidité dans votre estomac), vous devez éviter les antiacides à base de magnésium car ils pourraient aggraver la diarrhée. Votre pharmacien peut vous aider à choisir un antiacide approprié. Si la diarrhée persiste et est sévère, informez-en votre médecin.

- **Effets indésirables fréquents** (touchant moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100) :

- Éruption cutanée, démangeaisons
- Vomissements, gaz, constipation, renvois, gastrite (indigestion, douleurs à l'estomac, vomissements)
- Ulcère de l'estomac ou des intestins
- Maux de tête, vertiges
- Difficulté à s'endormir
- Modifications des tests sanguins en rapport avec le foie

- **Effets indésirables peu fréquents** (touchant moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1000) :

- Gonflement de la bouche
- Saignements vaginaux anormaux ou inattendus, troubles menstruels
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (risque accru de saignement ou de contusion)
- Purpura (taches violettes sur la peau)
- Urticaire (papules cutanées surélevées, accompagnées de démangeaisons)

- **Effets indésirables rares** (touchant moins de 1 personne sur 1000, mais plus de 1 personne sur 10.000) :

- Inflammation du foie (possible coloration jaune de la peau, maux de tête, fièvre, frissons, faiblesse générale)

- **Effets indésirables très rares** (touchant moins de 1 personne sur 10.000 patients) :

- Troubles hépatiques graves, notamment une insuffisance du foie

- **Effets indésirables supplémentaires éprouvés dans le cadre de l'utilisation réelle du médicament** (expérience après la mise sur le marché, fréquence indéterminée) :

- Insuffisance du cœur, douleurs à la poitrine, palpitations (perception des battements cardiaques)
- Lésion de l'œsophage
- Aggravation d'une colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn (inflammation des intestins)
- Problèmes des reins ou du foie
- Essoufflement
- Crises épileptiques
- Réaction allergique (notamment asthme, problèmes respiratoires, démangeaisons, perte de cheveux, inflammation des vaisseaux sanguins (peut provoquer de la fièvre, des douleurs, des taches violettes))
- Symptômes de méningite (nuque rigide, maux de tête, nausées (se sentir malade), vomissements, fièvre ou perte de connaissance)
- Accumulation de liquide dans l'organisme qui peut entraîner un gonflement des chevilles et des jambes
- Vomissement de sang
- Réactions psychotiques (trouble mental qui traduit une perte de contact avec la réalité)
- Gonflement de la langue, ulcères dans la bouche, sécheresse de la bouche
- Dépression, anxiété, sautes d'humeur, irritabilité, problèmes de mémoire, sensation de confusion, sensation de flageolement, cauchemars, somnolence, fatigue
- Difficulté à voir, vision altérée ou floue, tintements d'oreilles, modification du goût
- Frissons, fièvre, sensibilité accrue à la lumière, inflammation
- Perte d'appétit
- Contractions anormales de l'utérus, rupture de l'utérus, rétention placentaire après l'accouchement, une réaction potentiellement mortelle chez la mère à cause du passage de liquide amniotique (liquide recouvrant le fœtus) ou d'autres substances fœtales dans la circulation sanguine maternelle, saignements utérins, fausse couche, mort du fœtus, malformations congénitales, naissance prématurée
- Pression sanguine basse, pression sanguine élevée
- Anémie (nombre faible de globules rouges) qui peut entraîner une pâleur de la peau et causer une faiblesse ou de l'essoufflement.

Les médicaments tels qu'Arthrotec peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'attaque.

**Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

## 5. Comment conserver Arthrotec

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser Arthrotec après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Informations supplémentaires**

### **Que contient Arthrotec 75**

Les substances actives sont le diclofénac sodique et le misoprostol.  
Un comprimé contient 75 mg de diclofénac sodique et 0,2 mg de misoprostol.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, polyvidone K-30, stéarate de magnésium, acide méthylacrylique, hydroxyde de sodium, talc, triéthylcitrate, hydroxypropylméthylcellulose, crospovidone, silice colloïdale anhydre et huile de ricin hydrogénée.

### **Qu'est-ce qu'Arthrotec 75 et contenu de l'emballage extérieur**

Arthrotec 75 est disponible sous forme de comprimés blancs, ronds, biconvexes, portant les inscriptions "SEARLE" sur "1421" sur une face et quatre fois "A" autour de la circonférence avec "75" au centre au verso.

Les comprimés se présentent sous forme de plaquettes et sont disponibles en boîtes de 10, 20, 30, 60, 90, 100 et 140 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CONTINENTAL PHARMA INC.  
Rijksweg, 12  
B-2870 Puurs / Belgique

### **Fabricant**

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road  
Morpeth – Northumberland  
NE61 3YA  
Royaume-Uni

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE182847

### **Statut légal de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Pour toute information relative à ce médicament, veuillez prendre contact avec :**

Pfizer S.A. – Tél.: +32 (0)2 554 62 11

**Date de révision : 02/2015**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015**