

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

ArthroComb 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Für die Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Diclofenac Natrium/Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ArthroComb und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ArthroComb beachten?
3. Wie ist ArthroComb einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ArthroComb aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ArthroComb und wofür wird es angewendet?

ArthroComb enthält zwei Wirkstoffe in einer Hartkapsel. Die Wirkstoffe sind Diclofenac Natrium (75 mg) und Omeprazol (20 mg).

Diclofenac ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAR), der zur Reduzierung von Schmerzen und Entzündung bei Gelenkerkrankungen eingesetzt wird.

Omeprazol gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“, welche die Säuremenge, die in Ihrem Magen produziert wird, reduzieren. Omeprazol reduziert das durch die Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) bestehende Risiko der Entwicklung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren.

ArthroComb wird bei Erwachsenen angewendet zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis, Osteoarthritis und ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew) bei erwachsenen Patienten, bei denen ein Risiko zur Entwicklung von Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren aufgrund der Einnahme von NSAR besteht, die bisher mit Diclofenac und Omeprazol als kombinierte Einzelgaben erfolgreich therapiert wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ArthroComb beachten?

ArthroComb darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ibuprofen oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer reagiert haben Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Asthma, Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol);
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind;
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (gegen eine HIV Infektion);
- wenn Sie aktuell ein Geschwür oder Blutungen im Magen (gastrisch) oder Zwölffingerdarm (peptisch) oder eine Darmperforation haben;
- wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit wiederkehrende Geschwüre oder Blutungen im Magen oder Zwölffingerdarm haben/hatten (zwei oder mehr Ereignisse nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungen im Magen-Darm-Trakt in Verbindung mit der Anwendung von NSAR hatten;
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen müssen;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere Gefäßkrankheit);
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden;
- wenn Sie eine Hirnblutung oder andere Blutungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ArthroComb einnehmen.

ArthroComb kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken oder verschlimmern. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von ArthroComb auf Sie zutrifft:

- Sie haben Probleme mit dem Herzen, den Nieren oder der Leber (Ihr Arzt wird möglicherweise einige Tests durchführen, während Sie die Hartkapseln einnehmen).
- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhlgang).
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer leichten Erhöhung des Risikos von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.

Allgemein

- Verwenden Sie die niedrigste Dosis, die Linderung bringt, über den kürzest möglichen Zeitraum, da das Risiko von Nebenwirkungen mit der Höhe der Dosis und einem längeren Zeitraum steigt, besonders bei gebrechlichen, älteren Patienten oder bei jenen mit einem geringen Körpergewicht.

- Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von ArthroComb mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-selektiven Hemmern (COX-2).
- Wie andere NSAR kann auch Diclofenac die Anzeichen und Beschwerden einer Infektion verdecken. **Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Anzeichen einer neuen Infektion auftreten** (z. B. Rötungen, Schwellungen, Schmerzen oder Fieber) oder wenn sich eine bestehende Infektion durch die Einnahme von ArthroComb verschlimmert.
- Die Einnahme von Schmerzmitteln über einen längeren Zeitraum kann zu Kopfschmerzen führen, die nicht mit einer höheren Dosis dieser Arzneimittel behandelt werden dürfen.

Magen und Darm

Wie andere NSAR ist ArthroComb mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie in der Vergangenheit Magen-Darm-Erkrankungen hatten, wie beispielsweise:

- Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn. Ihr Zustand kann sich verschlimmern.
- Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betroffen haben, besonders im höheren Alter.

Magen-Darm-Blutungen, -geschwüre und -perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei der Anwendung aller NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Behandlung mit und ohne Warnsymptomen oder früheren schweren Magen-Darm-Erkrankungen auf. Die Folgen sind bei älteren Personen im Allgemeinen schwerer.

Das Risiko von Magen-Darm-Blutungen, -geschwüre und -perforationen steigt mit höheren NSAR Dosen und bei Patienten mit Geschwüren in der Vergangenheit, besonders in Verbindung mit Blutungen oder Perforationen. Bei älteren Personen treten Nebenwirkungen von NSAR vermehrt auf, besonders Magen-Darm-Blutungen und -perforationen, die tödlich sein können.

Melden Sie alle ungewöhnlichen Beschwerden in der Bauchregion (besonders Magen-Darm-Blutungen). **Wenn Sie an Magen-Darm-Blutungen oder -geschwüren während der Einnahme von ArthroComb leiden, muss die Behandlung beendet werden.** Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, wie beispielsweise systemische Corticosteroide, Gerinnungshemmer, Thrombozytenaggregationshemmer oder Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer.

Patienten mit Geschwüren in der Vergangenheit, besonders in Verbindung mit Blutungen oder Perforationen (siehe Abschnitt „ArthroComb darf nicht eingenommen werden“), und ältere Patienten beginnen und führen die Therapie mit der niedrigsten Dosis fort, die Linderung bringt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich oder in naher Zukunft eine Operation am Magen oder Verdauungstrakt hatten/haben, bevor Sie ArthroComb einnehmen. ArthroComb kann in manchen Fällen die Wundheilung des Darms nach der Operation beeinträchtigen.

Herz-Kreislauf-System und Hirnblutgefäße

Arzneimittel wie ArthroComb sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Das Risiko für jedwede Nebenwirkungen nimmt zu mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Stellen Sie vor der Einnahme von Diclofenac sicher, dass Ihr Arzt weiß:

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhtes Cholesterin oder erhöhte Fettwerte haben.

Nebenwirkungen können reduziert werden durch die Einnahme der niedrigsten Dosis, die Linderung bringt, für den kürzest möglichen Zeitraum.

Haut

Es wurden schwere Hautreaktionen mit Rötungen und Blasenbildung während der Anwendung von NSAR berichtet, teilweise mit tödlichem Ausgang (Stevens-Johnson-Syndrom und andere Hauterkrankungen, wie exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). Das größte Risiko besteht anscheinend zu Beginn der Behandlung innerhalb des ersten Monats. **Beenden Sie die Einnahme von ArthroComb und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie erste Anzeichen eines Hautausschlags, Wunden auf Schleimhäuten oder eine Überempfindlichkeitsreaktion bemerken.**

Sprechen Sie vor der Einnahme von ArthroComb mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hautreaktionen nach der Anwendung von Arzneimitteln gezeigt haben, die ähnlich wie ArthroComb die Magensäure verringern.

Ernsthafte Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Omeprazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von ArthroComb und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine dieser Beschwerden bemerken, die mit diesen ernsthaften Hautreaktionen zusammenhängen und in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Wenn Sie einen Ausschlag auf Ihrer Haut bekommen, besonders an Stellen, die der Sonne ausgesetzt sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt so bald wie möglich mit, da Sie möglicherweise die Behandlung mit ArthroComb beenden müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen, wie Gelenksschmerzen, zu erwähnen.

Leber

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, muss ArthroComb mit Vorsicht eingenommen werden, da sich Ihre Erkrankung verschlimmern kann.

Wie bei anderen NSAR können sich auch bei Diclofenac einzelne oder mehrere Leberenzym-Werte erhöhen.

Wenn Sie Diclofenac wiederholt oder über einen längeren Zeitraum einnehmen, wird Ihre Leberfunktion regelmäßig untersucht werden. Wenn abnormale Leberfunktionstest bestehen bleiben oder sich verschlechtern, wenn klinische Anzeichen oder Beschwerden auf die Entstehung einer Lebererkrankung hindeuten oder wenn andere Anzeichen auftreten (z. B. Eosinophilie, Ausschlag), muss die Anwendung von Diclofenac sofort abgebrochen werden. Hepatitis kann ohne Warnsymptome auftreten.

Wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden, kann die Anwendung von Diclofenac einen Schub auslösen. In diesem Fall beenden Sie die Einnahme von ArthroComb sofort.

Nieren

Da von Flüssigkeitsansammlungen im Körper und Ödemen während der Anwendung von NSAR (einschließlich Diclofenac) berichtet wurde, ist Vorsicht geboten, wenn Sie an einer eingeschränkten Herz- oder Nierenfunktion leiden, wenn Sie an Bluthochdruck leiden oder gelitten haben, wenn Sie älter sind oder wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) oder andere Arzneimittel einnehmen, die einen starken Einfluss auf die Nierenfunktion haben.

ArthroComb ist auch mit Vorsicht einzunehmen, wenn Sie einen ausgeprägten Wassermangel aus irgendeinem Grund haben (z. B. vor oder nach einer großen Operation).

Die Überwachung der Nierenfunktion wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, wenn Sie in solchen Fällen ArthroComb einnehmen. Eine Wiederherstellung des Zustandes vor der Einnahme wird normalerweise erreicht, sobald Sie ArthroComb nicht mehr einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie HIV-1 oder Hepatitis B haben und daher antivirale Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovir einnehmen müssen. Die gleichzeitige Anwendung von hohen Dosen oder mehreren NSAR (z. B. Diclofenac Natrium) mit Tenofovir-Disoproxilfumerat kann zu akutem Nierenversagen bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung führen.

Im Allgemeinen kann der ständige Gebrauch von Schmerzmitteln, besonders in Kombination mit anderen schmerzlindernden Wirkstoffen, zu einer anhaltenden Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen (analgetische Nephropathie).

Atemwegs- und allergische Erkrankungen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (Bereitschaft für einen Notfall) sind notwendig, wenn Sie allergisch auf andere Substanzen reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht), wenn Sie Asthma, Heuschnupfen, geschwollene Nasenschleimhäute (Polypen in der Nase), eine chronische obstruktive Lungenerkrankung oder chronische Infektionen der Atemwege (besonders im Zusammenhang mit allergischen, rhinitis-ähnlichen Symptomen) haben, da Sie ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion auf NSAR haben. Die Beschwerden können Asthma-Attacken (so genanntes analgetisches Asthma), Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) umfassen.

Weitere Informationen

ArthroComb ist erst nach einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung einzunehmen von Patienten mit:

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus Erythematodes und Mischkollagenose).

Besondere Überwachung durch den Arzt ist notwendig:

- direkt vor großen operativen Eingriffen.
- wenn Sie eine Gerinnungsstörung haben. Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation vermindern.

Während der langfristigen Anwendung mit Diclofenac wird die Überwachung der Leberfunktion und des Blutbildes empfohlen.

Wenn Sie ArthroComb vor operativen Eingriffen einnehmen, fragen und informieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt.

Wenn Sie ArthroComb auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als ein Jahr) wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und ungewöhnlichen Beschwerden und Umständen berichten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie ArthroComb kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Corticosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

ArthroComb ist aufgrund fehlender Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von ArthroComb zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, weil ArthroComb die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von ArthroComb haben können.

Nehmen Sie ArthroComb nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen/anwenden, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Mifamurtid (zur Behandlung bestimmter Knochentumoren) und hoch-dosierte NSAR werden nicht gleichzeitig angewendet, da die Wirkung von Mifamurtid verringert sein kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Schmerzmittel oder entzündungshemmende Medikamente (NSARs), einschließlich Acetylsalicylsäure oder COX-2 (Cyclo-Oxygenase-2) Hemmer
- Tabletten gegen Diabetes. In manchen Fällen muss die Dosis des Diabetes-Arzneimittels angepasst werden. Daher wird empfohlen, den Blutzuckerspiegel vorsichtshalber zu überwachen, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden.
- bestimmte Antibiotika, wie z. B. Ciprofloxacin
- Ciclosporin und Tacrolimus (immunsuppressive Arzneimittel, die zur Dämpfung der körpereigenen Immunreaktion angewendet werden)
- Corticosteroide
- Mifepriston (für den vorzeitigen Schwangerschaftsabbruch)
- Herzmedikamente, wie z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche oder Bluthochdruck, wie z. B. Betablocker, Angiotensin-II-Antagonisten oder ACE Hemmer. ArthroComb schwächt die Wirkung dieser Arzneimittel ab und kann auch das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöhen.
- Diuretika („Wassertabletten“), einschließlich der kaliumsparenden Entwässerungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Arten der Depression)
- Arzneimittel, die die Entstehung von Blutgerinnsel verhindern und Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten der Depression). Dies kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und bestimmter Krebserkrankungen)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV Infektionen)
- Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel). Dies kann zu einer Verzögerung oder Verringerung der Aufnahme von Diclofenac führen. Es wird empfohlen, ArthroComb mindestens eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach diesen Arzneimitteln einzunehmen.

- Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von ArthroComb beginnen oder beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von ArthroComb beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung transienter Schmerzen oder Ermüdung der Unterschenkelmuskulatur)
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln (Pfropfen) vorzubeugen)
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Probenecid. Dies kann die Ausscheidung von Diclofenac verzögern, was zu höheren Mengen an Diclofenac im Körper und vermehrten Nebenwirkungen dieses Wirkstoffs führen kann.

Einnahme von ArthroComb zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von ArthroComb keinen Alkohol. Alkohol kann mögliche Nebenwirkungen von ArthroComb verstärken, besonders jene, die den Magen-Darm-Trakt und das Zentralnervensystem betreffen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme von ArthroComb, ob Sie schwanger sind oder stillen. Wie andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel kann auch ArthroComb es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Nehmen Sie ArthroComb nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten ArthroComb während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie ArthroComb ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

ArthroComb ist zu vermeiden, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch diese Hartkapseln können sich manche Menschen benommen, schwindelig, müde, schläfrig oder erschöpft fühlen oder Probleme mit dem Sehen bekommen. Wenn Sie beeinträchtigt sind, dürfen Sie NICHT Auto fahren oder Maschinen bedienen. Dieser Effekt wird durch Alkohol verstärkt.

ArthroComb enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu natriumfrei“.

3. Wie ist ArthroComb einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Hartkapsel ArthroComb pro Tag. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden nicht durch die einmal tägliche Gabe kontrollieren lassen. Nehmen Sie unter keinen Umständen mehr als eine ArthroComb Hartkapsel am Tag ein, da hierdurch das Risiko für Nebenwirkungen erhöht werden könnte.

Nebenwirkungen können durch die niedrigste Dosis, die Linderung bringt, und den kürzest möglichen Einnahme-Zeitraum vermindert werden.

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung bestimmen.

ArthroComb ist zum Einnehmen bestimmt. Die Hartkapseln müssen im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden (ungefähr ein halbes Glas). ArthroComb dürfen nicht gekaut oder aufgebrochen werden. Die Hartkapseln am Besten mit oder nach dem Essen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von ArthroComb eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Hartkapseln eingenommen haben als Sie sollten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme aufsuchen und die Arzneimittelpackung mitnehmen. Eine größere Menge ArthroComb kann zu Beschwerden führen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Orientierungslosigkeit, Aufgeregtheit, Krämpfen (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), Bewusstlosigkeit und Koma sowie Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magen-Darm-Blutungen. Auch Teilnahmslosigkeit, Depression und Verwirrung können auftreten. Eine Überdosierung kann auch zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Niedriger Blutdruck, Atemsdepression und Zyanose (Blaufärbung der Haut) sind ebenfalls möglich.

Wenn Sie die Einnahme von ArthroComb vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses Arzneimittel für die kurzmöglichste Zeit einzunehmen kann das Risiko von Nebenwirkungen minimieren.

Es muss beachtet werden, dass die genannten Nebenwirkungen stark von der Dosis abhängen und von Patienten zu Patienten unterschiedlich ausgeprägt sein können.

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von ArthroComb beachten?“). Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Geschwüre), Perforationen oder Magen-Darm-Blutungen können auftreten, die manchmal besonders bei älteren Patienten tödlich sein können. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen, dunkler, blutiger Stuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut, Verschlimmerung von Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn wurden nach der Anwendung berichtet. Seltener wurden Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Einnahme von ArthroComb und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eins oder mehrere der folgenden Symptome beobachten:

Durch Diclofenac verursachte Symptome

- Blut im Stuhl
- Blutung im Magen oder Darm (z. B. Teerstuhl)
- Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen
- Magenschmerzen oder andere ungewöhnliche Magenbeschwerden
- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- allergische Reaktionen, die plötzliche Kurzatmigkeit, Atemnot, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Hand oder der Finger, Hautausschlag, Juckreiz, Blutergüsse, schmerzhafte rote Stellen, Ablösen der Haut oder Blasenbildung beinhalten können
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Leichte Krämpfe im Bauch und ein weicher Bauch kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Durch Omeprazol verursachte Symptome

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Rötung der Haut mit schmerzhaften roten Stellen, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.

- großflächiger Ausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Beschwerden treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Anzeichen von Leberproblemen sein.

Ihr Arzt wird möglicherweise gelegentlich Kontrolluntersuchungen durchführen, während Sie ArthroComb einnehmen.

Weitere Nebenwirkungen von Diclofenac:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen des Zentralnervensystems, wie Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Müdigkeit
- Unwohlsein, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall und Appetitlosigkeit
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Ausschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, anaphylaktischer und anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Herzrasen und Schock)
- Schläfrigkeit
- Verengung der Atemwege (Asthma) einschließlich Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Blutverlust über den Magen-Darm-Trakt, Bluterbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (mit oder ohne Blutungen oder Perforationen)
- Hepatitis, Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- Hautausschlag und Flecken (Urtikaria)
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Störung der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Die ersten Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Erschöpfung, Nasenbluten und Blutungen auf der Haut. In diesen Fällen beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Patienten mit diesen Beschwerden dürfen nicht versuchen, sich selbst mit fiebersenkenden oder schmerzstillenden Arzneimitteln zu behandeln.
- allergische Schwellungen einschließlich Gesichtsödemen (angioneurotisches Ödem)
- Desorientierung, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Unruhe, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen
- Empfindlichkeitsstörungen (Parästhesie), Gedächtnisprobleme, Krämpfe, Angstzustände, Zittern, Hirnhautentzündung ohne andere Infektion (aseptische Meningitis, Anzeichen können ein steifer Nacken, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Fieber oder eine Trübung der Wahrnehmung sein)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Tinnitus (Ohrgeräusche), Hörstörungen
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Herzmuskelschwäche (Herzversagen), Herzinfarkt

- erhöhter Blutdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis), Entzündung der Alveolen in der Lunge (Alveolitis), pulmonale Eosinophilie
- Entzündung des Dickdarms (Colitis), einschließlich blutiger Colitis und Verschlimmerung eines Morbus Crohn oder Colitis (Entzündungen des Dickdarms), Verstopfung
- Entzündungen des Mundraums (Stomatitis, einschließlich Stomatitis ulcerosa), Entzündung der Zunge, Wunden im Rachen (Schädigung der Speiseröhre), Bildung von membran-ähnlichen Verengungen im Darm, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- fulminante Hepatitis (Hepatitis mit einem sehr ernsthaften Verlauf), Lebernekrose, Leberversagen
- Hautausschlag (blasenförmige Erhebungen, Ekzeme, Erythema, Exanthem), Lichtempfindlichkeit, kleine blutende Bereiche in der Haut, ernsthafte Hautreaktionen wie Ausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), exfoliative Dermatitis, Haarausfall, Juckreiz
- akute Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen), Blut im Urin (Hämaturie), Eiweiß im Urin (Proteinurie), nephrotisches Syndrom (Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme) und hohe Eiweiß-Werte im Urin), Schädigung des Nierengewebes (interstitiale Nephritis, papilläre Nekrose)
- Verschlimmerung von Entzündungen ausgelöst durch Infektionen (z. B. Entstehung einer nekrotisierenden Fasziiitis). Wenn Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötungen, Schwellungen, Wärme, Schmerzen, Fieber) neu auftreten oder sich während der Einnahme von ArthroComb verschlimmern, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis)
- Ischämische Colitis

Andere Nebenwirkungen:

Diclofenac ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von nicht-steroidalen Entzündungshemmern wurden weitere Nebenwirkungen, einschließlich Schwellung durch Wassereinlagerung (auch bekannt als Ödem), Bluthochdruck, Herzklopfen, Brustschmerzen und Herzversagen, gemeldet.

Weitere Nebenwirkungen von Omeprazol:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit und Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Füße und Knöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut

- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche oder blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen
- Gefühl der Unruhe, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- plötzliche Atemnot oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrampf)
- trockener Mund
- eine Entzündung des Mundraums
- eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag bei Sonnenbestrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Enzephalopathie (Funktionsstörungen des Gehirns) führen können
- plötzliches Auftreten von schwerem Ausschlag oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brüste bei Männern

Nicht bekannte (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung des Darms (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie ArthroComb mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl oder erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Weitere Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem stark herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, damit ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ArthroComb aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

HDPE Flasche/Blister: Nicht über 30 °C aufbewahren.

HDPE Flasche:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Monat

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ArthroComb enthält

- Die Wirkstoffe sind: Diclofenac Natrium und Omeprazol.
Jede Hartkapsel enthält 75 mg Diclofenac Natrium und 20 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Typ A, neutralisiert mit (6 mol %) Natriumhydroxid, Propylenglycol, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Mannitol, schweres Magnesiumcarbonat, Hypromellose (75-150 mPas/5 % sol), Natriumlaurylsulfat, Hypromellose (6mPas), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Trockensubstanz), Polysorbat 80, Triethylcitrat, Talkum
Kapselhülle:
Titaniumdioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Gelatine

Wie ArthroComb aussieht und Inhalt der Packung

ArthroComb ist eine längliche Hartgelatine kapsel mit opak rot rotbraunfarbigem Kapseloberteil und opak gelbem Kapselunterteil, gefüllt mit weißen bis gelblichen Pellets.

Packungsgrößen

HDPE Flaschen: 30 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg

Z.Nr.: 137599

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Diclofenac / Omeprazol Aristo 75 mg / 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Österreich	ArthroComb 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.