GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ARTROLYT 50 mg Kapseln

Wirkstoff: Diacerein

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

1. WAS IST ARTROLYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ARTROLYT enthält Diacerein und wird zur Linderung der Symptome einer Arthrose der Hüft- oder Kniegelenke angewendet.

Es dauert eine Weile bis die Wirkung von ARTROLYT eintritt. Die Behandlung mit ARTROLYT wird aus diesem Grund nicht bei einer bestimmten Form der Hüftarthrose, der so genannten rasch fortschreitenden (sich verschlechternden) Hüftarthrose, empfohlen. Patienten mit dieser Form der Erkrankung profitieren möglicherweise weniger von der Behandlung.

Wenn Sie sich trotz Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARTROLYT BEACHTEN?

ARTROLYT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diacerein, ähnliche Substanzen („Anthrachinonderivate“) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an einer entzündlichen Erkrankung des Darmes (Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn) leiden.
- wenn Sie an einem Darmverschluss oder Pseudoverschluss leiden.
- wenn Sie an Beschwerden im Bauch leiden, deren Ursache unbekannt ist.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ARTROLYT einnehmen, wenn Sie irgendwann einmal an einer Lebererkrankung gelitten haben.

Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von ARTROLYT zu weichen Stühlen oder Durchfall. Wenn Sie während der Anwendung des Arzneimittels an Durchfall leiden, brechen Sie die Einnahme von ARTROLYT bitte ab und suchen einen Arzt auf, um zu besprechen, welche anderen Medikamente für Sie in Frage kommen.

Während Ihrer Behandlung mit ARTROLYT sollten Sie keine Abführmittel anwenden.

Leberprobleme, wie unter anderem erhöhte Leberenzyme im Blut und Leberentzündung (Hepatitis), wurden bei einigen Patienten während der Einnahme von Diacerein beobachtet. Ihr Arzt kann Sie bitten, eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen, um die Leberfunktion zu kontrollieren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARTROLYT ist erforderlich

- Der Harn kann sich rötlich bis bräunlich verfärben; die Verfärbung ist harmlos. Es handelt sich um ein Abbauprodukt von ARTROLYT. Wenn Sie aber den Verdacht haben, dass es sich um Blutbeimengungen handelt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Aufgrund der Verfärbung werden auch diagnostische Bestimmungen im Harn verfälscht (z.B. Harnstreifentest auf Zucker im Harn); Sollten Ihrerseits Unsicherheiten in der Interpretation Ihres Harntests auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie aus Vorsicht medizinisch überwachen möchte, indem er regelmäßig Ihre Nierenfunktion überprüft. Zusätzlich wird Ihr Arzt die Diacerein-Dosis verringern (siehe Abschnitt 3. WIE IST ARTROLYT EINZUNEHMEN?).
- Falls unter der Einnahme von ARTROLYT Beschwerden wie Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut, Übelkeit oder Erbrechen (mögliche Anzeichen einer Leberschädigung) auftreten sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?)

Einnahme von ARTROLYT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Antacida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens, z.B. Maalox) sollten nicht gleichzeitig mit ARTROLYT eingenommen werden, da sie die Aufnahme von ARTROLYT hemmen; ein Abstand der Einnahme von ein bis zwei Stunden wird empfohlen.

ARTROLYT kann Durchfälle auslösen, wodurch es zu einem Verlust an Kalium kommen kann. Wenn Sie gleichzeitig ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum) oder ein Arzneimittel gegen Herzschwäche (Digitalisglykosid) nehmen, kann das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigt werden.

Einnahme von ARTROLYT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss von Alkohol während der Einnahme von ARTROLYT kann das Risiko einer Leberschädigung erhöhen. Sie sollten den Genuss von Alkohol einschränken, solange Sie sich einer Behandlung mit ARTROLYT unterziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

ARTROLYT darf in der Schwangerschaft und Stillperiode nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit in der Anwendung vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund fehlender Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit bzw. zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind keine Auswirkungen bekannt.

ARTROLYT enthält Laktose (Milchzucker)

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten Sie ARTROLYT bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

3. WIE IST ARTROLYT EINZUNEHMEN?

Erwachsene
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ARTROLYT zu stark oder zu schwach ist.
Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Kapsel am Abend zu beginnen und über die ersten 2–4 Wochen beizubehalten; danach kann die Dosis auf zwei Kapseln täglich gesteigert werden.

ARTROLYT sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden, d. h. eine Kapsel mit dem Frühstück und die andere Kapsel mit der Abendmahlzeit. Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser einzunehmen; sie dürfen nicht geöffnet werden.

Die Wirkung von ARTROLYT setzt zwar langsam und verzögert ein, sie hält aber über das Behandlungsende hinaus aus. Aufgrund des verzögerten Wirkeintritts sollten Sie, auch wenn Sie anfangs noch keine Erleichterung Ihrer Beschwerden spüren, ARTROLYT mindestens 2-4 Wochen kontinuierlich einnehmen, damit das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann.

Während der ersten 2-4 Behandlungswochen kann es manchmal notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt zusätzlich ein Schmerzmittel oder ein entzündungshemmendes Arzneimittel verordnet, um eine raschere Verbesserung der Beschwerden zu erzielen.

Aufgrund der Art der Erkrankung wird eine Langzeitbehandlung mit ARTROLYT empfohlen. Die Behandlung sollte aber mindestens 3 Monate erfolgen. Bei Wiederauftreten der Beschwerden wird Ihr Arzt unter Umständen die Behandlung mit ARTROLYT wiederholen.

Kinder und Jugendliche
ARTROLYT ist aufgrund fehlender Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht zur Anwendung vorgesehen (siehe Abschnitt „ARTROLYT darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Menschen
ARTROLYT wird nicht für Patienten über 65 Jahre empfohlen, da diese Patientengruppe für Komplikationen im Zusammenhang mit Durchfall anfälliger ist.
Im Falle einer Behandlung mit ARTROLYT, ist eine Änderung der empfohlenen Dosierung nicht erforderlich.
Es ist jedoch Vorsicht geboten. Falls Durchfall auftreten sollte, muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit gestörter Nierenfunktion
Wenn Sie an einer nur mäßig eingeschränkten Nierenfunktion leiden, ist eine Änderung der üblichen empfohlenen Dosis nicht notwendig. Wenn Sie jedoch an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die tägliche Dosis halbieren.

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

Bei Überdosierung kann eine stark abführende Wirkung auftreten; hier ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen und in jedem Fall ein Arzt aufzusuchen.

Nehmen Sie die restlichen Kapseln oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von ARTROLYT vergessen haben

Nehmen sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bitte benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von ARTROLYT ab, wenn bei Ihnen ungewöhnlich häufig flüssige oder wässrige Stühle auftreten.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Bauchschmerzen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder der Haut), Bewusstseinsstörungen oder Juckreiz der Haut auftreten. Es könnte sich dabei um Anzeichen einer schweren Erkrankung wie beispielsweise einer Lebererkrankung handeln.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Diacerein beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten):

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verfärbung des Harns (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARTROLYT ist erforderlich“)

Durchfälle können in einigen Fällen schwerwiegend sein und lebensbedrohliche Komplikationen wie Flüssigkeitsverlust und Störungen im Elektrolythaushalt zur Folge haben.

Häufige Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 behandelten Patienten):

- häufiger Stuhlgang
- weicher Stuhlgang
- Blähungen
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Ekzem (juckender, roter Ausschlag)

Seltene Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 Patienten):

- Anstieg der Leberenzymspiegel in der Blutuntersuchung
- Verfärbungen der Dickdarmschleimhaut (während Darmspiegelungen beobachtet)

Bisweilen wurden Kopfschmerzen bei der Einnahme beobachtet.

Im Vergleich zu vielen Schmerzmitteln der Gruppe der „nicht-steroidalen Antirheumatika“ (NSAR) zeigte Diacerein gute Magenverträglichkeit. Schleimhautentzündungen und Geschwüre im Magendarmbereich treten bei der Behandlung mit Diacerein nicht auf.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50555 36207
Website: https://www.basg.gv.at

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

5. WIE IST ARTROLYT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Überkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ARTROLYT enthält

- Der Wirkstoff ist: Diacerein. Eine Kapsel enthält 50 mg Diacerein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat (214.3 mg), Croscarmellose-Natrium, Polyvidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  Kapselhülle: Gelatine, Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser

Wie ARTROLYT aussieht und Inhalt der Packung

ARTROLYT ist als Kapsel erhältlich. Jede Kapsel besteht aus einem hellgrünen blickdichten Unterteil und einem dunkelgrünen blickdichten Oberteil.

ARTROLYT ist in Blisterpackungen mit 20, 30, 50 und 60 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
TRB Chemedica (Austria) GmbH, A-2355 Wr. Neudorf, IZ NOE-Sued, Strasse 7, Obj. 58D/1/2.OG
Tel: 0043/2236/660600
Fax: 0043/2236/660600/10
E-Mail: office@trbchemedica.at

Hersteller
MADAUS GmbH, D-51101 Köln

Tel: 0049 (0)2 218998/0
Fax: 0049 (0)2 218998/701
E-Mail: info@madaus.de

KLOCKE Pharma-Service GmbH, D-77767 Appenweier
Tel: 0049 (0) 7805/401-0
Fax: 0049 (0) 7805/401-290
E-Mail: info@klocke-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Zulassungsnummer: 1-24324