

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
Voltaren® fast
(Diclofenac potassium)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

Voltaren® fast

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Το δραστικό συστατικό του Voltaren fast είναι potassium-[o[(2.6-dichlorophenyl)-amino]-phenyl]-acetate (=diclofenac potassium). Ένας φακελίσκος Voltaren fast περιέχει 50 mg καλιούχου δικλοφαινάκης

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ :

Κόνις για πόσιμο διάλυμα (σε μορφή φακελίσκου).
Ομογενής, λευκή ως υποκίτρινη κόνις .

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

α. Βραχυχρόνια αντιμετώπιση των παρακάτω οξέων καταστάσεων:

1. Κρίσεις ημικρανίας
2. Μετεγχειρητικός πόνος μετά από οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση

β. Δυνητικώς αποτελεσματικό στη συμπτωματική αντιμετώπιση:

1. Μετατραυματικού πόνου, φλεγμονής και οιδήματος, όπως για παράδειγμα μετά από διαστρέμματα.
2. Επώδυνων ή φλεγμονωδών γυναικολογικών καταστάσεων όπως πρωτοπαθής δυσμηνόρροια ή εξαρτηματίτις.
3. Ως επιπρόσθετη συμπτωματική θεραπεία φλεγμονωδών λοιμώξεων ωτός, ρινός ή ρινοφάρυγγα (π.χ. ωτίτις, φαρυγγοαμυγδαλίτις).
4. Οξέων επώδυνων παρα-αρθρικών ρευματικών παθήσεων των μαλακών μοριών των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης, όπως περιαρθρίτιδες, τενοντίτιδες, τενοντοπεριστίτιδες, θυλακίτιδες.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 100-150mg. Σε ηπιότερες περιπτώσεις, όπως επίσης και σε παιδιά μεγαλύτερα των 14 ετών 50-100 mg την ημέρα είναι συνήθως αρκετά. Η ημερήσια δοσολογία πρέπει γενικά να χορηγείται διαιρεμένη σε έως και τρεις δόσεις.

Σε πρωτοπαθή δυσμηνόρροια η ημερήσια δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται και συνήθως είναι 50-150 mg. Αρχικά θα πρέπει να χορηγείται δόση 50-100 mg και αν κριθεί απαραίτητο να αυξηθεί κατά την διάρκεια αρκετών καταμήνιων κύκλων μέχρι 200 mg την ημέρα κατά μέγιστο.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και ανάλογα με τη συμπτωματολογία να συνεχίζεται για λίγες ημέρες.

Για την αντιμετώπιση των κρίσεων ημικρανίας αρχική δόση 50 mg πρέπει να λαμβάνεται μετά πρώτα σημεία μιας επερχόμενης κρίσης. Σε περιπτώσεις που η ανακούφιση από τον πόνο δεν είναι επαρκής μια ακόμα δόση των 50 mg μπορεί να ληφθεί. Επιπλέον δόσεις των 50 mg μπορεί να ληφθούν σε μεσοδιαστήματα 4-6 ωρών. Να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνολικής ημερήσιας δόσης των 150 mg.

Παιδιά

Το Voltaren fast δεν συνιστάται σε παιδιά μικρότερα από 14 ετών.

Η χρήση του Voltaren fast σε κρίσεις ημικρανίας δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου πρέπει να διαλύεται με ανάδευση σε ένα ποτήρι φυσικού (όχι αεριούχου) νερού. Το διάλυμα μπορεί να παραμείνει ελαφρά θολό αλλά αυτό δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα. Το διάλυμα πρέπει να καταπίνεται κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα.

4.3. Αντενδείξεις

- Σε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
- Σε ασθενείς με ενεργό έλκος ή ιστορικό έλκους του γαστρεντερικού σωλήνα, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, αιμορραγία ή διάτρηση ή ιστορικό αιμορραγιών ή διάτρησης που σχετίζεται με προηγηθείσα θεραπεία με ΜΣΑΦ .Ενεργό πεπτικό έλκος/αιμορραγία ή ιστορικό επαναλαμβανόμενου πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.
- Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια (Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).
- Σε ασθενείς με ηπατική πορφυρία
- Στην εγκυμοσύνη κατά το τελευταίο τρίμηνο, την γαλουχία και σε παιδιά κάτω των 14 χρόνων (Λήμμα 4.6 Κύηση και Γαλουχία).
- Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα, το Voltaren αντενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους οι κρίσεις άσθματος, αγγειοοιδήματος κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας επάγονται από την ιβουπροφαίνη το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας την αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2, και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό πιο κάτω).

Γαστρεντερικές επιδράσεις

Γαστρεντερική αιμορραγία , εξέλκωση ή διάτρηση, που μπορεί να είναι θανατηφόρα έχει αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένης της δικλοφαινάκης και μπορεί να εμφανισθούν σε οποιαδήποτε στιγμή της θεραπείας με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβαμάτων. Γενικά έχουν σοβαρότερες επιπτώσεις στους ηλικιωμένους. Αν εμφανισθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς που λαμβάνουν Voltaren Fast, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακόπτεται.

Όπως με όλα τα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένης της δικλοφαινάκης στενή ιατρική παρακολούθηση και ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν συνταγογραφείται το Voltaren Fast σε ασθενείς με συμπτώματα γαστρεντερικών διαταραχών ή με ιστορικό που υποδηλώνει γαστρικό ή εντερικό έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας είναι υψηλότερος με τις αυξημένες δόσεις ΜΣΑΦ και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ειδικά εάν υπήρξε επιπλοκή με αιμορραγία ή διάτρηση. Οι ηλικιωμένοι έχουν αυξημένη συχνότητα

ανεπιθύμητων ενεργειών από τα ΜΣΑΦ ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία και διάρρηξη που μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος της τοξικότητας από το γαστρεντερικό σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ειδικά εάν εμπλέκεται αιμορραγία ή διάρρηξη και σε ηλικιωμένους, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να διατηρείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. αναστολείς της αντλίας πρωτονίων ή μισοπροστόλη) θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν σε αυτούς τους ασθενείς και επίσης για τους ασθενείς στους οποίους απαιτείται ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος/ασπιρίνης ή άλλων προϊόντων που πιθανόν να αυξάνουν το κίνδυνο από το γαστρεντερικό.

Οι ασθενείς με ιστορικό τοξικότητας από το γαστρεντερικό, ειδικά οι ηλικιωμένοι πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστα συμπτώματα στο υπογάστριο (ειδικά αιμορραγία από το γαστρεντερικό). Προσοχή απαιτείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας όπως τα συστηματικά κορτικοστεροειδή, τα αντιθρομβωτικά, οι αντιαιμοπεταλικοί παράγοντες ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (βλ. 4.5).

Στενή παρακολούθηση και προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn, λόγω του ότι η κατάσταση τους μπορεί να παροξυνθεί.

Προ-υπάρχον άσθμα

Σε ασθενείς με άσθμα, εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, οίδημα του ρινικού βλεννογόνου (π.χ. ρινικοί πολύποδες), χρόνιες αναστρέψιμες πνευμονοπάθειες ή χρόνιες λοιμώξεις του αναπνευστικού οδού (ειδικά εάν σχετίζονται με συμπτώματα αλλεργικής ρινίτιδας), οι αντιδράσεις σε ΜΣΑΦ όπως παροξύνσεις του άσθματος (δυσανεξία στα αναλγητικά/ άσθμα προκαλούμενο από αναλγητικά), οίδημα Quincke ή κνίδωση είναι πιο συχνές από ότι σε άλλους ασθενείς. Για αυτόν τον λόγο απαιτείται ειδική προφύλαξη σε αυτούς τους ασθενείς. Αυτό πρέπει να εφαρμόζεται επίσης και σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε άλλες ουσίες π.χ. δερματικές αντιδράσεις, κνησμός και κνίδωση.

Όπως συμβαίνει και με άλλα φάρμακα τα οποία αναστέλλουν την ενεργότητα της συνθετάσης της προσταγλανδίνης, η νατριούχος δικλοφαινάκη και άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο όταν χορηγηθούν σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα ή ιστορικό βρογχικού άσθματος.

Δερματικές αντιδράσεις:

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, (κάποιες από τις οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες) που περιλαμβάνουν την αποφολιωτική δερματίτιδα, το σύνδρομο Stevens-Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί με τη χρήση ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Voltaren fast(βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο στην αρχή της αγωγής και η έναρξη της αντίδρασης εμφανίζεται στη πλειονότητα των περιπτώσεων κατά τον πρώτο μήνα της αγωγής. Το Voltaren θα πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, αλλοιώσεων του ρινικού βλεννογόνου ή άλλων σημείων υπερευαισθησίας.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων αναφυλακτικών /αναφυλακτοειδών αντιδράσεων μπορεί επίσης να εμφανισθούν σε σπάνιες περιπτώσεις με τη δικλοφαινάκη χωρίς προηγούμενη έκθεση στο φάρμακο.

Ηπατικές επιδράσεις

Στενή ιατρική παρακολούθηση απαιτείται όταν συνταγογραφείται Voltaren fast σε ασθενείς με επιβαρημένη ηπατική λειτουργία, λόγω του ότι η κατάσταση τους μπορεί να επιδεινωθεί.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένης της δικλοφαινάκη, οι τιμές ενός ή περισσότερων ηπατικών ενζύμων μπορεί να αυξηθούν. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας με Voltaren fast, τακτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας ενδείκνυται ως μέτρο προφύλαξης. Εάν οι δοκιμασίες της μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας εμμένουν ή επιδεινωθούν, εάν ηπατικά σημεία ή συμπτώματα σχετικά με την ηπατική νόσο αναπτυχθούν ή άλλες εκδηλώσεις εμφανισθούν (π.χ.

εωσινοφιλία, εξάνθημα) το Voltaren fast θα πρέπει να διακοπεί. Ηπατίτιδα μπορεί να εμφανισθεί με τη χρήση της δικλοφαινάκης χωρίς πρόδρομα συμπτώματα.

Χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται Voltaren fast σε ασθενείς με ηπατική πορφύρα, καθώς μπορεί να προκαλέσει κρίση.

Επιδράσεις στους νεφρούς

Λόγω του ότι σε θεραπεία με ΜΣΑΦ έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με επιβάρυνση της καρδιακής ή νεφρικής λειτουργίας, ιστορικό υπέρτασης, ηλικιωμένους, σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με διουρητικά ή φαρμακευτικά προϊόντα που σημαντικά επηρεάζουν την νεφρική λειτουργία και σε εκείνους τους ασθενείς που έχουν απώλεια υγρών από οποιαδήποτε αιτία π.χ. πριν ή μετά από ένα μείζον χειρουργείο (βλ. 4.3). Ο έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας συνιστάται ως μέτρο προφύλαξης όταν χρησιμοποιείται το Voltaren fast σε αυτές τις περιπτώσεις. Η διακοπή της θεραπείας συνήθως ακολουθείται από ανάνηψη στο στάδιο πριν την θεραπευτική αγωγή.

Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες δείχνουν ότι η χρήση δικλοφαινάκης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο).

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειοεγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με δικλοφαινάκη μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη πιο μακρόχρονης θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (π.χ υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα) για εμφάνιση καρδιοαγγειακής νόσου.

Αιματολογικές δράσεις

Η χρήση του Voltaren fast συνιστάται μόνο για θεραπεία μικρής διάρκειας. Εάν παρόλα αυτά το Voltaren Fast χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, συνιστάται αιματολογικός έλεγχος όπως και με άλλα ΜΣΑΦ.

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, το Voltaren fast μπορεί προσωρινά να αναστείλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων. Ασθενείς με προβλήματα στην αιμόσταση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Ηλικιωμένοι

Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται για τους ηλικιωμένους ασθενείς. Ιδιαίτερα συνιστάται η χρήση της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης σε ηλικιωμένους που είναι εξασθενημένοι ή χαμηλού σωματικού βάρους

Αλληλεπιδράσεις με άλλα ΜΣΑΦ

Η ταυτόχρονη χρήση του Voltaren fast με συστηματικά ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2 θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της απουσίας οποιοδήποτε οφέλους λόγω συνέργιας και λόγω του ενδεχόμενου επιπρόσθετων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ιδιαίτερα έκδοχα

Το Voltaren fast περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης και για το λόγω αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Κάλυψη συμπτωμάτων λοίμωξης

Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ το Voltaren fast μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα λοιμώξεων λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων.

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος (SLE), και νόσος του συνδετικού ιστού

Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο (SLE) και μικτή νόσος του συνδετικού ιστού είναι δυνατό να αυξηθεί ο κίνδυνος άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλέπε 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Επιδράσεις στην γονιμότητα

Η χρήση του VOLTAREN μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητα στις γυναίκες και δεν συνιστάται η χρήση του σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή του VOLTAREN σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις περιλαμβάνουν αυτές που παρατηρήθηκαν με το Voltaren fast κόνις για πόσιμο διάλυμα και/ή άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές της δικλοφαινάκης

Ισχυροί αναστολείς του CYP2C9: Συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφούνται ταυτόχρονα ή δικλοφαινάκη με ισχυρούς CYP2C9 αναστολείς (όπως η σουλφινουραζόνη και η βορικοναζόλη), Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μια σημαντική αύξηση στις μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος και την έκθεση στη δικλοφαινάκη εξαιτίας της παρεμπόδισης του μεταβολισμού της

Λίθιο: Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα, η δικλοφαινάκη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του λιθίου στο πλάσμα του αίματος. Συνιστάται έλεγχος των επιπέδων λιθίου στον ορό του αίματος.

Διγοξίνη: Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα η δικλοφαινάκη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της διγοξίνης στο πλάσμα του αίματος. Συνιστάται έλεγχος των επιπέδων διγοξίνης στον ορό του αίματος.

Διουρητικά και αντιυπερτασικοί παράγοντες: Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χρήση της δικλοφαινάκης με διουρητικά ή αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. β-αναστολείς, αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης) μπορεί να προκαλέει μείωση στην αντιυπερτασική τους δράση. Γι' αυτόν τον λόγο ο συνδυασμός πρέπει να χορηγείται με προσοχή και οι ασθενείς, ειδικά οι ηλικιωμένοι, πρέπει να ελέγχουν τακτικά την αρτηριακή τους πίεση. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι επαρκώς ενυδατωμένοι και θα πρέπει να δίδεται προσοχή στον έλεγχο της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχρηγούμενης αγωγής σε τακτά χρονικά διαστήματα, , ειδικά στην περίπτωση των διουρητικών και των α-MEA λόγω του αυξημένου κινδύνου νεφροτοξικότητας. Η ταυτόχρονη χρήση με κάλιο συντηρητικά φάρμακα μπορεί να συσχετισθεί με αυξημένα επίπεδα καλίου στο πλάσμα, και γι' αυτόν τον λόγο πρέπει να ελέγχονται τακτικά (βλ. 4.4).

Κυκλοσπορίνη: Η δικλοφαινάκη όπως και άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τη νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης λόγω της δράσης στις προσταγλαδίνες των νεφρών. Γι αυτόν το λόγο πρέπει να χορηγείται σε δόσεις χαμηλότερες από αυτές που θα χρησιμοποιούνταν σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν κυκλοσπορίνη.

Tacrolimus

Η δικλοφαινάκη όπως και άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τη νεφροτοξικότητα του **Tacrolimus** λόγω των δράσεων των ΜΣΑΦ και του αναστολέα καλσινευρίνης στις προσταγλαδίνες των νεφρών.

Φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπερκαλιαιμία: Η ταυτόχρονη θεραπεία δικλοφαινάκης με καλιοσυντηρητικά διουρητικά , κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους ή τριμεθοπρίμη μπορεί να σχετίζεται με αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα τα οποία θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά.

Αντιβακτηριδιακοί παράγοντες τύπου κινολόνης: Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές σπασμών που μπορεί να οφείλονται σε ταυτόχρονη χρήση κινολόνων και ΜΣΑΦ.

Άλλα ΜΣΑΦ και κορτικοστεροειδή: Ταυτόχρονη χορήγηση της δικλοφαινάκης με άλλα συστηματικά ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν την συχνότητα γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. 4.4).

Αντιθρομβωτικά και ανπαιμοπεταλικοί παράγοντες: Προσοχή συνιστάται επειδή η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας (βλ. 4.4). Αν και από κλινικές διερευνήσεις δεν τεκμηριώνεται ότι η δικλοφαινάκη επηρεάζει τη δράση των αντιθρομβωτικών υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας σε ασθενείς που λαμβάνουν δικλοφαινάκη και αντιθρομβωτικά ταυτόχρονα. Για αυτόν το λόγο συνιστάται στενή παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ φάρμακα η δικλοφαινάκη σε υψηλή δόση μπορεί να αναστείλει με αντιστρεπτό τρόπο την συσσώρευση αιμοπεταλίων.

Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης: Ταυτόχρονη χορήγηση συστηματικών ΜΣΑΦ περιλαμβανομένης της δικλοφαινάκης και εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας από το γαστρεντερικό (βλ. 4.4).

Αντιδιαβητικά: Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η δικλοφαινάκη μπορεί να χορηγηθεί μαζί με από του στόματος αντιδιαβητικούς παράγοντες χωρίς να επηρεάζει τα κλινικά αποτελέσματα τους. Εντούτοις υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές τόσο υπογλυκαιμικών όσο και υπεργλυκαιμικών δράσεων που κατέστησαν αναγκαίες αλλαγές στη δοσολογία των αντιδιαβητικών παραγόντων κατά τη διάρκεια αγωγής με δικλοφαινάκη. Για αυτόν το λόγο συνιστάται έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ως μέτρο προφύλαξης κατά τη διάρκεια της συγχρηγούμενης αγωγής.

Μεθοτρεξάτη: Η δικλοφαινάκη μπορεί να παρεμποδίσει τη σωληναριακή κάθαρση της μεθοτρεξάτης αυξάνοντας με αυτό τον τρόπο τα επίπεδά της .Συνιστάται προσοχή όταν τα ΜΣΑΦ περιλαμβανομένης της δικλοφαινάκης χορηγούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών πριν ή μετά την αγωγή με μεθοτρεξάτη επειδή οι συγκεντρώσεις της μεθοτρεξάτης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν και να αυξηθεί η τοξικότητα της ουσίας στο αίμα.

Η εν λόγω αλληλεπίδραση προκύπτει κατά την συσσώρευση μεθοτρεξάτης ως αποτέλεσμα της διαταραγμένης νεφρικής λειτουργίας παρουσία των ΜΣΑΦ.

Φαινουϊνη: Συνιστάται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της φαινουϊνης στο πλάσμα, όταν η φαινουϊνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη δικλοφαινάκη λόγω μιας αναμενόμενης αύξησης της έκθεσης στη φαινουϊνη.

Χολεστυπόλη και χολεστυραμίνη: Οι παράγοντες αυτοί μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση ή μείωση στην απορρόφηση της δικλοφαινάκης. Για το λόγο αυτό συνιστάται η χορήγηση δικλοφαινάκης το λιγότερο μια ώρα πριν ή 4 ως 6 ώρες μετά τη χορήγηση χολεστυπόλης ή χολεστυραμίνης.

Καρδιακές Γλυκοσίδες

Συγχρηγηση καρδιακών γλυκοσιδών και ΜΣΑΦ είναι δυνατόν να επιδεινώσει προϋπάρχουσα καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσει τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης και να αυξήσει τα επίπεδα των γλυκοσιδών στο πλάσμα.

Μιφεπριστόνη

Τα ΜΣΑΦ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για χρονικό διάστημα 8-12 ημερών μετά την χορήγηση μιφεπριστόνης καθώς είναι δυνατό να μειώσουν την δράση της.

4.6. Γονιμότητα κύηση και γαλουχία :

Η αναστολή της σύνθεσης προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την εγκυμοσύνη και/ η την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής, καρδιακών δυσπλασιών και γαστροσχιστίας μετά τη χρήση αναστολέα της σύνθεσης προσταγλαδινών στην αρχή της εγκυμοσύνης. Ο απόλυτος κίνδυνος καρδιακών δυσπλασιών αυξήθηκε από λιγότερο από 1% , σε περίπου 1,5% .

Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας .

Σε ζώα, η χορήγηση αναστολέα της σύνθεσης προσταγλαδινών έχει ως αποτέλεσμα την προ και μεταεμφυτευτική απώλεια και τον εμβρυϊκό θάνατο.

Επιπρόσθετα αυξημένη επίπτωση διαφόρων δυσπλασιών, περιλαμβανομένων των καρδιαγγειακών έχει αναφερθεί σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε αναστολέας της σύνθεσης προσταγλαδινών κατά την οργανογενετική περίοδο. Κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, η δικλοφαινάκη δεν πρέπει να χορηγείται εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Αν η δικλοφαινάκη χρησιμοποιείται από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει, ή κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, η δόση πρέπει να διατηρείται όσο χαμηλή και η διάρκεια της θεραπείας όσο σύντομη είναι δυνατόν.

Κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλαδινών μπορεί να προκαλέσουν στο έμβρυο:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση
- νευρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο

τη μητέρα και το νεογνό κατά το τέλος της εγκυμοσύνης σε:

- πιθανή επιμήκυνση του χρόνου ροής μιας αντιπηκτικής δράσης που μπορεί να παρατηρηθεί ακόμα και σε πολύ μικρές δόσεις
- παρεμπόδιση των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα τον καθυστερημένο ή παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς η δικλοφαινάκη αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η δικλοφαινάκη περνά στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Για αυτόν τον λόγο η δικλοφαινάκη δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες δράσεις στο νεογνό.

Γονιμότητα

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η χρήση της δικλοφαινάκης μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα του θήλεος και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που παρουσιάζουν δυσκολίες σύλληψης ή που ελέγχονται για υπογονιμότητα, η διακοπή της δικλοφαινάκης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Επειδή μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο, ζάλη, υπνηλία και άλλες διαταραχές από το ΚΝΣ, καθώς και διαταραχές της οράσεως χρειάζεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων και άτομα που εμφανίζουν αυτές τις επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες :

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες, αυθόρμητες αναφορές ή βιβλιογραφικές αναφορές (Πίνακας 1) κατατάσσονται σύμφωνα με την συνθήκη οργανικού συστήματος MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με σειρά συχνότητας με τις συχνότερες πρώτες. Σε κάθε ομάδες συχνότητας οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επιπρόσθετα η αντίστοιχη κατηγορία για κάθε ανεπιθύμητη αντίδραση βασίζεται στην παρακάτω συνθήκη (CIOMS III): πολύ συχνές (>1/10), συχνές ($\geq 1/100$ έως < 1/10), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως < 1/100), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Voltaren fast Κόνις για πόσιμο διάλυμα (σε μορφή φακελίσκου) και/η με άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές δικλοφαινάκης, με σύντομη είτε με μακροχρόνια θεραπεία

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Θρομβοκυτταροπενία, λευκοπενία, αναιμία (συμπεριλαμβανομένης αιμολυτικής και απλαστικής αναιμίας), Ακοκκιοκυτταραιμία .

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Υπερευαισθησία, αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης υπότασης και συγκοπής)

Πολύ σπάνιες: Αγγειονευρωτικό οίδημα (συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου)

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, αϋπνία, εφιάλτες, ευερεθιστότητα, ψυχωσική διαταραχή

Διαταραχές του Νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη

Σπάνιες: Υπνηλία, κόπωση

Πολύ σπάνιες: Παραίσθησία, επηρεασμένη μνήμη, σπασμοί, ανησυχία, τρόμος, άσπλητη μηνιγγίτιδα, δυσγευσία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Μη γνωστές : Σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διαταραχές αίσθησης, αίσθημα κακουχίας

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Οπτική διαταραχή θολή όραση, διπλωπία

Μη γνωστές Οπτική νευρίτιδα

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Συχνές: Τίγγος.

Πολύ σπάνιες: Εμβοές, βλάβη της ακοής

Καρδιακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Αίσθημα παλμών, πόνος στο στήθος, καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου

Αγγειακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: υπέρταση, υπόταση, αγγειίτιδα

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Σπάνιες: Άσθμα (συμπεριλαμβανομένης δύσπνοιας)

Πολύ σπάνιες: Πνευμονίτις

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος μετεωρισμός, μειωμένη όρεξη

Σπάνιες: Γαστρίτιδα, αιμορραγία από το γαστρεντερικό, αιματέμεση, μέλενα, αιμορραγική διάρροια, γαστρεντερικό έλκος (με ή χωρίς αιμορραγία ή διάτρηση).

Πολύ σπάνιες: Κολίτις, (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγικής κολίτιδας και παροξυσμός της ελκώδους κολίτιδας ή της νόσου του Crohn), δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης ελκώδους στοματίτιδας), γλωσσίτιδα, οισοφαγική διαταραχή, διαφραγματικού τύπου εντερικές στενώσεις, παγκρεατίτιδα,

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνές: Αύξηση τρανσαμινασών

Σπάνιες:	Ηπατίτιδα, ίκτερος, ηπατική διαταραχή
Πολύ σπάνιες:	Κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, ηπατική νέκρωση , ηπατική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Συχνές:	Εξάνθημα
Σπάνιες:	Κνίδωση
Πολύ σπάνιες:	Δερματίτιδα πομφολυγώδης, έκζεμα, ερύθημα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell's), αποφολιδωτική δερματίτιδα, αλωπεκία , αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, πορφύρα, πορφύρα Henoch-Schonlein, κνίδωση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Πολύ σπάνιες:	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αιματοουρία, πρωτεϊνουρία, νεφρωσικό σύνδρομο, διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων, νεφρική θυλοειδής νέκρωση.
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Συχνές	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης (για το ενέσιμο διάλυμα μόνο) ερεθισμός του σημείου εφαρμογής (για τα υπόθετα μόνο)
Σπάνιες:	Οίδημα Νέκρωση στο σημείο της ένεσης (για το ενέσιμο διάλυμα μόνο)
Διαταραχές συστήματος αναπαραγωγής και μαστού	
Πολύ σπάνιες	Στυτική δυσλειτουργία

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της δικλοφαινάκης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλ. 4.4).

4.9. Υπεροδοσολογία :

Συμπτώματα

Δεν υπάρχει ειδική κλινική εικόνα οφειλόμενη σε υπερβολική λήψη Voltaren fast. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως κεφαλαλγία, έμετο, αιμορραγία από το γαστρεντερικό, διάρροια, ζάλη, αποπροσανατολισμός, διέγερση, κώμα, υπνηλία, εμβοές, λιποθυμία, σπασμούς. Σε περίπτωση σημαντικής δηλητηρίασης από το φάρμακο, οξεία έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και ηπατική βλάβη είναι πιθανές.

Θεραπευτικά μέτρα

Η διαχείριση της οξείας δηλητηρίασης με τα ΜΣΑΦ, αποτελείται κυρίως από υποστηρικτικά μέτρα και συμπτωματική αγωγή που πρέπει να δίδονται σε επιπλοκές όπως η υπόταση, ή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, σπασμοί, γαστρεντερικές διαταραχές και καταστολή του αναπνευστικού.

Ειδικά μέτρα όπως η αναγκαστική διούρηση αιμοδιύλιση και η αιμοδιήθηση είναι πιθανόν χωρίς αποτέλεσμα στην απομάκρυνση ΜΣΑΦ λόγω της υψηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης και του εκτεταμένου μεταβολισμού.

Η χορήγηση ενεργού άνθρακα σε χρονικό διάστημα μίας ώρας από τη λήψη μπορεί να ληφθεί υπόψη σε περίπτωση κατάποσης μια δυνητικά τοξικής δόσης. Εναλλακτικά σε ενηλίκους η γαστρική κένωση (π.χ. έμετος ή πλύση στομάχου) μπορεί να ληφθεί υπόψη σε χρονικό διάστημα μιας ώρας από τη λήψη μετά την κατάποση μιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή δόσης.

Οι συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια χορήγηση διαζεπάμης. .

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή, παράγωγα του οξικού οξέως και σχετικών ουσιών (κωδικός ATC: M01AB05)

Μηχανισμός Δράσης

Το Voltaren fast περιέχει το μετά καλίου άλας της δικλοφαινάκης, μίας μη στεροειδούς δραστικής ουσία με έντονες αντιρρευματικές αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Το Voltaren fast έχει γρήγορη έναρξη δράσης και για το λόγο αυτό είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για τη θεραπεία οξέων οδοντηρών και φλεγμονωδών καταστάσεων.

Η παρεμπόδιση της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών ή οποία έχει επιδειχθεί σε πειράματα θεωρείται θεμελιώδης για το μηχανισμό δράσης της. Οι προσταγλανδίνες παίζουν σημαντικό ρόλο στην πρόκληση φλεγμονής πυρετού και πόνου.

Η νατριούχος δικλοφαινάκη *in vitro* δεν καταστέλλει τη βιοσύνθεση προτεογλυκανών στο χόνδρο σε συγκεντρώσεις ισοδύναμες με αυτές που επιτυγχάνονται στους ανθρώπους.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Voltaren fast ασκεί ταχείας έναρξης αναλγητική δράση και για αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση οξέων επεισοδίων πόνου και φλεγμονής. Στις κρίσεις ημικρανίας το Voltaren fast έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην ανακούφιση από τον πονοκέφαλο και τη βελτίωση των συνοδών συμπτωμάτων ναυτίας και εμέτου.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η δικλοφαινάκη απορροφάται ταχέως και πλήρως από την καλιούχο δικλοφαινάκη.

Η λήψη με τροφή δεν αναμένεται να επηρεάσει τη συνολική ποσότητα δικλοφαινάκης που απορροφάται αλλά η έναρξη της δράσης μπορεί να καθυστερήσει ελαφρά.

Καθώς περίπου η μισή ποσότητα δικλοφαινάκης μεταβολίζεται κατά την πρώτη διέλευση από το ήπαρ (φαινόμενο πρώτης διόδου) η περιοχή κάτω από την καμπύλη μετά από την από του στόματος ή του ορθού χορήγηση είναι περίπου η μισή από αυτή που επιτυγχάνεται μετά από μια ισοδύναμη παρεντερική δόση.

Η φαρμακοκινητική συμπεριφορά δεν μεταβάλλεται μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Δεν παρουσιάζεται συσσώρευση με την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα προβλεπόμενα μεσοδιαστήματα μεταξύ δόσεων.

Κατανομή

Το 99,7% της δικλοφαινάκης δεσμεύεται σε πρωτεΐνες του ορού κυρίως στην λευκωματίνη. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής υπολογίζεται σε 0.12 to 0.17 L/kg

Η δικλοφαινάκη εισέρχεται στο αρθρικό υγρό, όπου οι μέγιστες συγκεντρώσεις μετρώνται 2 έως 4 ώρες αφ' ότου έχουν επιτευχθεί οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Ο φαινόμενος χρόνος ημίσειας ζωής για την απέκκριση από το αρθρικό υγρό είναι 3 έως 6 ώρες. Δύο ώρες μετά την επίτευξη μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα οι συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας είναι ήδη υψηλότερες στο αρθρικό υγρό από ότι στο πλάσμα και παραμένουν υψηλότερες για έως 12 ώρες.

Βιομετασχηματισμός/μεταβολισμός

Ο βιομετασχηματισμός της δικλοφαινάκης γίνεται εν μέρει με γλυκουρονιδίωση του ακέραιου μορίου αλλά κυρίως με μονή ή πολλαπλή υδροξυλίωση και μεθοξυλίωση, που έχει ως αποτέλεσμα αρκετούς φαινολικούς μεταβολίτες (3'-hydroxy-, 4'-hydroxy-, 5-hydroxy-, 4',5-dihydroxy-, και 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac), οι περισσότεροι από τους οποίους υπόκεινται σε σύζευξη με γλυκουρονίδια. Δύο από αυτούς τους φαινολικούς μεταβολίτες είναι βιολογικά δραστικοί αλλά σε πολύ μικρότερη έκταση από τη δικλοφαινάκη.

Αποβολή

Η συνολική συστηματική κάθαρση της δικλοφαινάκης από το πλάσμα είναι 263 ± 56 mL/min (μέση τιμή \pm SD). Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 1 έως 2 ώρες. Τέσσερις από

τους μεταβολίτες , περιλαμβανομένων και των δύο ενεργών έχουν επίσης σύντομο χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα, από 1 έως 3 ώρες.

Περίπου το 60% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται στα ούρα ως συζευγμένο γλυκουρονίδιο του ακέραιου μορίου και ως μεταβολίτες οι περισσότεροι από τους οποίους μετατρέπονται επίσης σε συζευγμένα γλυκουρονίδια. Λιγότερο από 1% απεκκρίνεται ως αμετάβλητη δραστική ουσία. Το υπόλοιπο της δόσης απεκκρίνεται ως μεταβολίτες μέσω της χολής στα κόπρανα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν έχουν παρατηρηθεί εξαρτώμενες από τη ηλικία διαφορές στην απορρόφηση, το μεταβολισμό ή την απέκκριση του φαρμάκου.

Σε ασθενείς που υποφέρουν από νεφρική ανεπάρκεια, η εφαρμογή του συνήθους δοσολογικού σχήματος δεν συνεπάγεται συσσώρευση της δραστικής ουσίας όπως φαίνεται από τη φαρμακοκινητική εφάπαξ δόσης. Σε κάθαρση κρεατινίνης ίση ή μικρότερη από 10 mL/min, τα υπολογιζόμενα επίπεδα πλάσματος των υδροξυλιωμένων μεταβολιτών σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι περίπου 4 φορές υψηλότερα από αυτά των υγιών ατόμων.

Οι μεταβολίτες τελικά απεκκρίθηκαν μέσω της χολής.

Σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση η κινητική και ο μεταβολισμός της δικλοφαινάκης είναι ο ίδιος με αυτόν των ασθενών χωρίς ηπατική νόσο.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :

Προκλινικά δεδομένα από μελέτες οξείας και επαναλαμβανόμενης τοξικότητας, όπως και από μελέτες γονιδοτοξικότητας, μεταλλαξιογονικότητας και καρκινογονικότητας δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους στις προτεινόμενες θεραπευτικές δόσεις . Στις καθιερωμένες προκλινικές μελέτες σε ζώα , δεν υπήρξαν στοιχεία τερατογόνου δυναμικού στον ποντικό τον αρουραίο ή το κουνέλι.

Η δικλοφαινάκη δεν είχε επίδραση στη γονιμότητα των γονέων στον αρουραίο. Εκτός από μικρές επιδράσεις στα έμβρυα σε μητρικά τοξικές δόσεις η προγεννητική περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη του απογόνου δεν επηρεάστηκε .

Η χορήγηση ΜΣΑΦ (περιλαμβανομένης της δικλοφαινάκης) παρεμπόδιζε την ωορρηξία στο κουνέλι και την εμφύτευση και τη δημιουργία του πλακούντα στον αρουραίο και οδήγησε σε πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου σε κυοφορούντες αρουραίους. Μητρικά τοξικές δόσεις δικλοφαινάκης σχετίστηκαν με δυστοκία, παρατεταμένη κύηση, μειωμένη εμβρυική επιβίωση και καθυστέρηση στην ενδομήτρια ανάπτυξη σε αρουραίους. Οι μικρές επιδράσεις της δικλοφαινάκης στις παραμέτρους της αναπαραγωγής και του τοκετού όπως και η σύγκλιση του αρτηριακού πόρου στη μήτρα είναι φαρμακολογικές συνέπειες της τάξης των αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών .

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος εκδόχων :

Potassium hydrogen carbonate
Mannitol SD 200
Mannitol 35
Aspartame
Saccharin sodium
Glyceryl dibehenate
Mint flavour και Anise flavour

6.2. Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή

6.3. Διάρκεια ζωής

Οι φακελίσκοι Voltaren fast μπορούν να διατηρηθούν 2 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:

Προστατέψτε το από υγρασία και ζέστη (φυλάξτε το σε θερμοκρασία κάτω των 25°C)
Να φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη

Προσοχή! Επιβάλλεται η φύλαξη όλων των φαρμάκων μακριά από τα παιδιά.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Χάρτινος περιέκτης με 3, 7 ή 10 δεσμίδες των 3 φακελίσκων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Οδηγίες χρήσεως / χειρισμού :

Καμία ειδική οδηγία

6.7. Κάτοχος Αδείας κυκλοφορίας :

Novartis (Hellas) A.B.E.E.
12χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών –Λαμίας
14451-Μεταμόρφωση

6.8. Δικαιούχος σήματος :

Novartis Pharma A.G., Βασιλεία Ελβετία

6.9. Παρασκευαστής : Mipharma S.p.A. Milano, Italy.**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:****9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**