

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Diclomex 50 mg enterotabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Diklofenaakkinatrium, 50 mg.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti  
*Valmisteen kuvaus:* Kellertävä, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halk. 9,1 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tulehdusperäiset ja degeneratiiviset reumamuodot: Nivelreuma ja sen kaltaiset polyartriitin muodot, selkärankareuma, spondylartriitti ja nivelrikko. Pehmytosareuma sekä posttraumaattiset ja postoperatiiviset tulehdus- ja kiputilat, myös odontologiassa. Primaarinen dysmenorrea.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.4.).

*Aikuiset ja yli 50 kg painavat lapset:* Yleensä alkuannos on 100-150 mg vuorokaudessa. Lievimmissä tapauksissa ja pitkäaikaishoidossa riittää tavallisesti 50-100 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos tulee antaa 2-3 erässä.

*Primaarinen dysmenorrea:* Annos on 50-150 mg vuorokaudessa annettuna 2-3 erässä. Annostus on määrättävä yksilöllisesti. Aluksi käytetään pienempää annosta (50-100 mg/vrk), jota vähitellen suurennetaan useiden syklien aikana. Hoito aloitetaan ensioireiden ilmaantuessa ja sitä jatketaan oireiden voimakkuudesta riippuen muutamia päiviä.

*Ikääntyneet henkilöt:* Alinta tehokasta annosta tulisi käyttää etenkin hoidettaessa heikkokuntoisia ja ruumiinpainoltaan kevyitä potilaita (ks. myös kohta 4.4)

*Lapset:* Ei sovellu alle 50 kg painoisille lapsille.

Enterotabletit on nieltävä kokonaisina pienen nestemäärän kera mieluiten ennen ateriaa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta.

Aiemmin sairastettu ruuansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio, joka on liittynyt tulehduskipulääkityksen käyttöön.

Akuutti maha/pohjukaissuolihaava tai siihen liittyvä verenvuoto tai aiemmin sairastetut uusiutuvat episodit (ainakin kaksi varmistettua erillistä episododia).

Haavainen pohjukaisuolentulehdus.

Raskausajan viimeinen kolmannes.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille valmisteen sisältämille aineille.

Potilaat, joilla asetyylisalisyylihappo tai jokin muu ei-steroidinen tulehduskipulääke on laukaissut astma-, urtikaria- tai akuutin riniittikohtauksen, angioedeeman tai sokin.

Vakava maksasairaus, vaikea tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Diklofenaakia ei pidä käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa mukaan lukien COX-2-spesifiset tulehduskipulääkkeet eli koksibit.

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.2 sekä alempana ruuansulatuskanavaan ja verenkiertoelimistöön liittyvät varoitukset).

Nivelrikossa lääkkeen käyttö voidaan keskeyttää, jos oireet helpottuvat.

Diklofenaakki-pitkäaikaishoidon aikana - kuten muitakin ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä käytettäessä - verenkuivan sekä maksan ja munuaisten toiminnan seuraaminen on suotavaa.

##### Iäkkäät potilaat:

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruuansulatuskanavan verenvuotoja tai perforaatioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 4.2).

##### Ruuansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot:

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä on todettu ruuansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai perforaatioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, riippumatta hoidon kestosta, ennakoivista oireista tai aiemmin ilmenneistä vaikeista ruuansulatuskanavan haittavaikutuksista.

Ruuansulatuskanavan verenvuodon, haavauman tai perforaation riski kasvaa tulehduskipulääkeannoksen kasvaessa ja on suurempi potilailla, joilla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio (ks. kohta 4.3) sekä iäkkäillä potilailla. Näille potilaille hoito on aloitettava pienimmillä saatavissa olevilla lääkeannoksilla. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden, kuten misoprostolin tai protonipumpun estäjien määräämistä näille potilaille kuten myös potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti pieniannoksista asetyylisalisyylihappolääkitystä tai muuta lääkitystä, joka voi lisätä ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja (ks. alla ja kohta 4.5).

Jos potilaalla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia ja varsinkin, jos kyseessä on iäkäs potilas, hänen tulee ilmoittaa kaikista epätavallisista vatsaoireista (erityisesti ruuansulatuskanavan verenvuodosta) etenkin, jos niitä ilmenee jo hoidon alussa. Potilaita on varoitettava muista lääkkeistä, jotka voivat lisätä haavauman tai verenvuodon riskiä, kuten kortikosteroideista, antikoagulanteista (kuten varfariini), selektiivisistä serotoniinin takaisinoton estäjistä ja verihituleiden aggregaatiota estävistä lääkeaineista (kuten asetyylisalisyylihappo) (ks. kohta 4.5).

Jos ilmenee ruuansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto, potilaan on lopetettava Diclomexin käyttö.

Tulehduskipulääkkeitä on annettava varoen potilaille, joilla on jokin ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti, sillä sairauden oireet voivat pahentua (ks. kohta 4.8).

##### Vaikutukset sydämeen, verenkiertoelimistöön ja aivoverenkiertoon:

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen nesteen kertymistä elimistöön ja turvotuksia, on seurattava ja neuvottava asianmukaisesti potilaita, jotka sairastavat verenpainetauti ja/tai lievää tai keskivaikeaa sydämen vajaatoimintaa.

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisen tiedon perusteella erityisesti suurten diklofenaakkiannosten (150

mg/vrk) käyttöön ja pitkäkestoiseen käyttöön voi liittyä hieman kohonnut valtimotukosten (kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen) riski.

Diklofenaakkia on määrättävä vain tarkoin harkiten potilaille, jotka sairastavat hoitamaton/ vaikeahoitoista verenpainetauti, sydämen vajaatoimintaa, diagnosoitua iskeemistä sydänsairautta, ääreisverenkierron ja/tai aivoverenkierron häiriöitä. On myös tarkoin harkittava pitkäkestoisen lääkityksen määräämistä potilaille, joilla on kardiovaskulaarisia riskitekijöitä (kuten verenpainetauti, hyperlipidemia, diabetes, tupakointi).

#### Vaikutukset munuaisiin

Johtuen prostaglandiinien merkityksestä munuaisten verenkierron ylläpitämisessä, erityinen varovaisuus on tarpeen käytettäessä diklofenaakkia potilailla, joiden sydämen tai munuaisten toiminta on heikentynyt, sekä hoidettaessa vanhuksia, diureettihoitoa saavia potilaita sekä sellaisia potilaita, joilla on ekstrasellulaarisen nesteen vajuus, esim. suurehkoista kirurgisista operaatioista toipumassa olevat potilaat. Munuaisten toiminnan seuraaminen on suositeltava varotoimenpide näissä tapauksissa. Hoidon keskeyttämisen jälkeen potilaan tila tyypillisesti palautuu hoitoa edeltäneelle tasolle.

#### Vaikutukset maksaan

Kuten muunkin ei-steroidisen tulehduskipulääkityksen yhteydessä, maksa-arvojen kohoaminen diklofenaakkihoidon aikana on mahdollista. Pitkäaikaishoidossa maksan toimintaa tulee valvoa. Jos epänormaalit maksa-arvot pysyvät ennallaan tai huononevat tai jos ilmenee maksasairauden kaltaisia oireita tai muita oireita kuten eosinofiliaa, ihottumaa jne., diklofenaakki-hoito tulee keskeyttää. Hepatiitti voi puhjeta ilman ensioireita. Varovaisuus on tarpeen hoidettaessa hepaattista porfyriaa sairastavia potilaita, koska diklofenaakki voi laukaista kohtauksen.

#### Hematologiset vaikutukset

Diklofenaakki saattaa estää palautuvasti verihiutaleiden aggregaatiota (ks. Antikoagulantit kohdassa 4.5). Potilaita, jotka kärsivät veren hyytymishäiriöistä, sekä potilaita, joilla esiintyy verenvuototaipumusta tai hematologisia poikkeavuuksia, tulee tarkkailla huolellisesti.

#### Ihohaittavaikutukset:

Hyvin harvoin on raportoitu vaikeita, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, kuten exfoliatiivista dermatiittia, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä liittyen tulehduskipulääkkeiden käyttöön (ks. kohta 4.8). Potilaat ovat altteimpia näille haittavaikutuksille hoidon alkuvaiheissa. Suurin osa näistä haittavaikutuksista on ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Diclomexin käyttö on lopetettava heti, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkyysoireita.

#### Hedelmällisyys

Diklofenaakin käyttö voi heikentää naisten hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta toivoville naisille. Diklofenaakkihoidon lopettamista tulisi harkita naisilla, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi tai jotka ovat lapsettomuustutkimuksissa.

#### Muut varoitukset

Koska diklofenaakki saattaa peittää tulehduksen oireita, sitä tulisi käyttää varoen potilailla, joilla on tulehdusriski.

Asetyyylisalisyylihapolle tai muille ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille yliherkillä potilailla saattaa diklofenaakin käytön yhteydessä esiintyä eriasteisia anafylaktisia reaktioita.

Varovaisuutta noudatettava hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat tai ovat aiemmin sairastaneet keuhkoastmaa, sillä tulehduskipulääkkeiden on raportoitu aiheuttaneen bronkospasmeja näille potilaille.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

#### *Litium ja digoksiini:*

Annettaessa yhdessä litiumia tai digoksiinia sisältävien valmisteiden kanssa diklofenaakki saattaa kohottaa

niiden pitoisuutta plasmassa. Kliinisiä merkkejä yliannostuksesta tällaisissa tapauksissa ei ole todettu.

#### *Kaliumia säästävät diureetit*

Samanaikainen hoito kaliumia säästävillä diureeteilla saattaa nostaa seerumin kaliumpitoisuutta ja siksi on tarpeen seurata seerumin kaliumpitoisuutta

#### *Muut ei-steroidiset anti-inflammatoriset aineet:*

Samanaikainen hoito muilla systeemisillä ei-steroidisilla tulehduskipulääkkeillä saattaa lisätä haittavaikutusfrekvenssiä. Samanaikainen hoito asetyylilisäylihappolla alentaa molempien aineiden pitoisuutta plasmassa, ilman että tällä olisi selvää kliinistä merkitystä.

#### *Kortikosteroidit:*

Lisääntynyt ruuansulatuskanavan haavauman tai verenvuodon riski (ks. kohta 4.4).

#### *Antikoagulantit:*

Tulehduskipuläkkeet voivat voimistaa antikoagulanttien, kuten varfariinin vaikutusta (ks. kohta 4.4).

#### *Verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI):*

Lisääntynyt ruuansulatuskanavan verenvuodon riski (ks. kohta 4.4).

#### *Sokeritaudin lääkkeet:*

Kliinisissä tutkimuksissa diklofenaakin ei ole todettu vaikuttavan diabeteslääkkeiden tehoon. Näiden lääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä on kuitenkin raportoitu yksittäisiä hypo- ja hyperglykemiatapauksia, joissa diabeteslääkkeen annostelua on ollut tarpeellista muuttaa.

#### *Metotreksaatti:*

Varovaisuutta tulee noudattaa, kun ei-steroidisia tulehduskipuläkkeitä annetaan alle 24 tuntia ennen tai jälkeen metotreksaatin antamisen. Tämä interaktio välittyy metotreksaatin kumuloitumisena, mikä on seurausta renaalisen erittymisen heikentymisestä ei-steroidisen tulehduskipulääkkeen läsnäollessa.

#### *Siklosporiini:*

Potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti siklosporiinia, on raportoitu nefrotoksisia vaikutuksia. Nämä saattavat johtua ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden ja siklosporiinin yhdistetystä anti-prostaglandiini-vaikutuksesta munuaisiin.

#### *Kinolonit:*

Kinoloniryhmän mikrobilääkkeiden ja tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kouristuksia. Näitä on esiintynyt potilailla riippumatta siitä, onko heillä aikaisemmin todettu epilepsiaa tai kouristuksia. Tämän vuoksi on syytä noudattaa varovaisuutta määrättäessä kinolonivalmistetta potilaalle, joka käyttää tulehduskipuläkkeitä.

#### *Verenpainelääkkeet*

Verenpainelääkkeiden (kuten beetasalpaajien, ACE-estäjien ja diureettien) teho voi heiketä, jos niitä käytetään samanaikaisesti diklofenaakin kanssa

#### *Diureetit, ACE-estäjät sekä angiotensiini II-antagonistit:*

Tulehduskipuläkkeet saattavat vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. ACE-estäjän/ angiotensiini II-antagonistin yhtäaikaista annostelua syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuva. Ei-steroidisen tulehduskipulääkkeen ja ACE-estäjän/ angiotensiini II-antagonistin yhdistelmää tulisi käyttää varoen, erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden tulisi olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulisi harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määrävälein hoidon aikana.

#### *Mifepristoni:*

Tulehduskipulääkkeitä ei pitäisi käyttää 8-12 päivään mifepristonin annostelun jälkeen, sillä ne saattavat vähentää mifepristonin tehoa.

## 4.6 Raskaus ja imetys

### *Raskaus:*

Prostaglandiinisynteesin inhibitiolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Epidemiologisten tutkimusten perusteella on viitettä siitä, että prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö alkuraskauden aikana lisää keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski lisääntyi alle 1 %:sta noin 1,5 %:iin. Riskin uskotaan kasvavan lääkkeen annoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen) ja sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelimestön) epämuodostumien ilmaantuvuuden on raportoitu lisääntyvän kun prostaglandiinisynteesi-inhibiittoria on annettu organogeneesin aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana diklofenaakkia ei pitäisi käyttää ellei ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää diklofenaakkia, tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhytkestoisesti.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:

- sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu)
- munuaisten toimintahäiriölle, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja lapsiveden määrän vähenemiseen

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:

- verihituleiden aggregaation estoon ja mahdolliseen vuotoajan pitenemiseen, mikä voi liittyä pieniinkin annoksiin
- kohdun supistusten heikentymiseen, mikä voi johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen

Tämän vuoksi diklofenaakki on vasta-aiheinen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

### *Imetys:*

Oraalisilla 150 mg:n vuorokausiannoksilla (50 mg joka 8. tunti) diklofenaakki erittyy äidinmaitoon, mutta määrät ovat niin pieniä, että lapsen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mikäli potilaalla esiintyy diklofenaakin haittavaikutuksena huimausta tai muita keskushermostoperäisiä häiriöitä, tulee autolla ajettaessa ja koneita käytettäessä noudattaa varovaisuutta.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Yleinen kuvaus

Seuraavat haittavaikutukset ovat pääasiassa annosriippuvaisia ja yksilöllistä vaihtelua voi esiintyä. Tämä koskee etenkin ruuansulatuskanavan verenvuotoriskiä (gastriitti, eroosio, ulkukset), joka riippuu sekä annoksen suuruudesta että hoidon kestosta.

Ruuansulatuskanava: Yleisimmin havaitut haittavaikutukset liittyvät ruuansulatuskanavaan. Haavaumia (ulkuksia), perforaatioita tai ruuansulatuskanavan verenvuotoja voi esiintyä. Nämä voivat joskus hengenvaarallisia - etenkin iäkkäille potilaille (ks. kohta 4.4). Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, närästystä, vatsakipua, veriulosteita, verioksennuksia, haavaista suutulehdusta ja koliitin tai Crohnin taudin pahenemista (ks. kohta 4.4.) on raportoitu lääkkeen käytön jälkeen. Harvemmin on todettu gastriittia.

Haittavaikutustaulukko

Diklofenaakin käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset:	>1/10
Yleiset:	>1/100 ja <1/10
Melko harvinaiset:	>1/1000 ja <1/100
Harvinaiset:	>1/10 000 ja <1/1000
Hyvin harvinaiset:	<1/10 000 mukaan lukien yksittäiset raportit
Ei tiedossa	ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella

	Hyvin yleiset	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset
Veri ja imukudos					trombosytopenia, leukopenia, agranulosytoosi, hemolyyttinen anemia, aplastinen anemia
Immuunijärjestelmä				anafylaktiset systeemiset reaktiot mukaan lukien hypotensio	
Hermosto		päänsärky, huimaus, heitehuimaus		uneliaisuus	tuntohäiriöt kuten parestesia, muistihäiriöt, disorientaatio, näköhäiriöt (näön hämärtyminen, diplopia), kuulon heikentyminen, tinnitus, unettomuus, ärtyisyys, kouristukset, depressio, rauhattomuus, painajaisunet, vapina, psykoottiset reaktiot, makuuain häiriöt, aseptinen meningiitti
Sydän					palpitaatio, rintakipu, kohonnut verenpaine, sydämen vajaatoiminta
Verisuonisto					vaskuliitti
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina				astma	pneumoniitti
Ruuansulatuselimistö		Epigastrinen kipu ja muut ruuansulatuskanavan häiriöt (pahoinvointi, oksentelu, ripuli,		ruuansulatuskanavan verenvuoto, verioksennus, meleena, veriripuli, ulkusperforaatio, alavatsan häiriöt	paksusuolen kuroutuman muodostuminen, pankreatiitti

		vatsakrampit, dyspepsia, ilmavaivat, ruokahaluttomuus)		(kuten epäspesifinen hemorraginen koliitti, haavaisen paksusuolitulehduksen paheneminen, Crohnin proktokoliitin paheneminen), sammas, kielitulehdus, ruokatorven haavaumat, ummetus	
Maksa ja sappi		seerumin transaminaasiarvojen kohoaminen (S-ALAT, S-ASAT)		hepatiitti, johon joko liittyy keltaisuutta tai esiintyy ilman keltaisuutta	nopeasti kehittyvä fataali hepatiitti
Iho ja ihonalainen kudosis		ihottuma, kutina		urtikaria, Quincken edeema	rakkulaiset ihoreaktiot kuten Stevens Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, rakkulainen ihottuma, ekseema, eryteema multiforme, kesivä ihottuma, hiustenlähtö, valoherkkyysoireyhtymä, purppura mukaan lukien allerginen purppura
Munuaiset ja virtsatiet					munuaisten vajaatoiminta, virtsan poikkeavuudet kuten hematuria, proteinuria, interstinaalinen nefriitti, nefroottinen oireyhtymä, munuaisnystykuolio
Sukupuolielimet ja rinnat					impotenssi (yhteys diklofenaakkiin epävarma)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat				edeema	

Haittavaikutukset, joita ei ole vielä havaittu tuotteen käytön yhteydessä, mutta jotka yleisesti yhdistetään muihin tulehduskipulääkkeisiin:

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisen tiedon perusteella erityisesti suurten diklofenaakkiannosten (150

mg/vrk) käyttöön ja pitkäkestoiseen käyttöön voi liittyä hieman kohonnut valtimotukosten (kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen) riski (ks. kohta 4.4).

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen turvotusta, verenpaineen kohoamista ja sydämen vajaatoimintaa.

#### **4.9 Yliannostus**

Vakavissa yliannostelutapauksissa on syytä ottaa välittömästi yhteys Myrkytystietokeskukseen, puh. (09) 4711. Ei-steroidisten anti-inflammatoristen aineiden aiheuttaman akuutin myrkytyksen hoidossa oireenmukaiset toimenpiteet ovat olennaisia. Diklofenaakin yliannostukselle ei ole olemassa tyypillistä kliinistä kuvaa.

Yliannostuksen hoito. Lääkkeen imeytyminen ruuansulatuskanavasta tulee estää niin nopeasti kuin mahdollista vatsahuuhtelulla ja lääkehiiltä antamalla.

Komplikaatioiden kuten hypotension, munuaisten toiminnanvajauksen, kouristusten, ruuansulatuskanavan ärsytyksen ja hengitysdepression voittamiseksi tulee ryhtyä oireenmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.

Erityishoitomuodot kuten pakotettu diureesi, dialyysi tai hemoperfuusio eivät todennäköisesti auta ei-steroidisten anti-inflammatoristen aineiden eliminoimisessa johtuen näiden aineiden voimakkaasta proteiineihin sitoutumisesta ja laajasta metaboliasta

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

ATC-koodi: M01AB05.

Diklofenaakki on aryylietikkahappojohdannaisiin kuuluva ei-steroidinen anti-inflammatorinen aine.

Diklofenaakilla on anti-inflammatorisia, anageettisia ja antipyreettisiä vaikutuksia. Sen kuten muidenkin ei-steroidisten anti-inflammatoristen aineiden vaikutus perustuu ainakin osittain prostaglandiinien synteesiä arakidonihaposta katalysoivan syklo-oksigenaasientsyymin estämiseen.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Diklofenaakki imeytyy nopeasti ja täydellisesti suun kautta annettaessa. Plasman enimmäispitoisuus saavutetaan keskimäärin 2 tunnissa Diclomex 50 mg enterotabletin nauttimisen jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa on 0,5-2 tuntia. Diklofenaakki sitoutuu plasman proteiineihin yli 99 %:sti. Diklofenaakki metaboloituu aromaattisen renkaan hydroksyloitumis- ja sulfatoitumistuotteiksi ja ainoastaan noin 1 % erittyy muuttumattomana. Hydroksyloidun päämetaboliitin anti-inflammatorinen vaikutus on 3 % diklofenaakin tehosta.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Diklofenaakilla suoritetuissa tutkimuksissa ei ole todettu viitteitä mutageenisista tai karsinogeenisista vaikutuksista. Reproduktiotutkimuksissa on todettu mahdollisen kohdun polteheikkouden ja/tai ductus arteriosuksen enneaikaisen sulkeutumisen riski, vaikutus, joka on yhteinen kaikille ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille. Lisäksi viimeaikaisissa tutkimuksissa on saatu viitteitä suulakihalkiona ilmenevästä teratogeenisestä vaikutuksesta hiirillä. Tämä vaikutus on todettu kaikilla tutkituilla ei-steroidisilla tulehduskipulääkkeillä ja sen katsotaan johtuvan prostaglandiini-inhibiitiosta. Kliinisessä käytössä ei ole kuitenkaan todettu mitään teratogeenisiä vaikutuksia.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki,

natriumstearyylifumaraatti, hypromelloosi, poly (etyyliakrylaatti, metakryylihapo), trietyylisitraatti, makrogoli, titaanidioksidi (E 171), rautaoksidi (E 172) ja kinoliinikeltainen (E 104).

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

5 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot:**

14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98x1, 100 ja 500x1 enterotablettia PVC/Al läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10180

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.03.1990 / 23.06.1999 / 18.4.2004

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.3.2009