

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Diclomex Rapid 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Diklofenaakkikalium 50 mg
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen
Punaruskea, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halk. 11,1 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Seuraavien akuuttien tilojen oireenmukainen lyhytaikainen hoito: Pehmytosareuma sekä posttraumaattiset ja postoperatiiviset tulehdus- ja kiputilat, myös odontologiassa, primaari dysmenorrea. Migreenikohtausten hoito, auran kanssa tai ilman.

Diclomex Rapid -tabletteja ei ole tarkoitettu alle 14-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

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

Aikuiset: Yleensä alkuannos on 100-150 mg vuorokaudessa. Lievimmissä tapauksissa riittää tavallisesti 75-100 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos tulee antaa 2-3 erässä. Tabletit niellään pienen nestemäärän kera mieluiten ennen ateriaa.

Primaari 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.

Migreeni: Alkuannos on 50 mg ja otetaan kohtauksen ensioireiden ilmaantuessa. Ellei kipu lievene kahden tunnin kuluessa alkuannoksen ottamisesta, voidaan ottaa toinen 50 mg:n annos. Tarvittaessa voidaan ottaa 50 mg:n lisäannoksia 4-6 tunnin välein. Kokonaisannos ei saa ylittää 200 mg:aa vuorokaudessa.

Diclomex Rapid -tabletteja ei ole tarkoitettu alle 14-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta.

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

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

Vaikea maksasairaus tai keskivaikea- tai vaikea-asteinen munuaisten toiminnanvaja.

Raskauden viimeinen kolmannes.

Porfyria, hematopoeettiset häiriötilat sekä diateesi.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Diklofenaakki, kuten muutkin analgeetit, on kontraindisoitu potilailla, joilla asetyylisalisyylihappo tai jokin muu prostaglandiinisynteesiä estävä anti-inflammatorinen aine on laukaissut astma-, urtikaria- tai akuutin riniittikohtauksen.

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).

Jos diklofenaakia tai muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä käytetään vastoin suosituksia pitkäaikaisesti, verenkuvaa sekä maksan ja munuaisten toimintaa on seurattava.

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 Diclomex rapidin 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 hoitamattomia/ 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 prostaglandiinin merkityksestä munuaisten verenkierron ylläpitämisessä, erityinen varovaisuus on tarpeen määrättäessä diklofenaakkia potilaille, joiden sydämen tai munuaisten toiminta on heikentynyt, sekä hoidettaessa vanhuksia, diureettihoitoa saavia potilaita sekä sellaisia potilaita, joilla on ekstrasellulaariseen vajuus, esim. suurehkoista kirurgisista toimenpiteistä toipumassa olevat potilaat. Munuaisten toiminnan seuraaminen on suositeltava varotoimenpide näissä tapauksissa. Hoidon keskeyttämisen jälkeen potilaan tila yleensä palautuu hoitoa edeltäneelle tasolle.

Vaikutukset maksaan:

Kuten minkä tahansa tulehduskipulääkkeen yhteydessä, maksa-arvojen kohoaminen diklofenaakkihoidon aikana on mahdollista. Pitkäaikaiskäytön yhteydessä maksan toimintaa tulee valvoa. Jos epänormaali maksa-arvot pysyvät ennallaan tai huononevat tai, jos ilmenee maksasairauden kaltaisia oireita tai muita oireita kuten eosinofiliaa, ihottumaa jne., hoito tulee keskeyttää. Hepatiitti voi puhjeta ilman ensioireita. Varovaisuus on tarpeen hoidettaessa hepatiittista porfyriaa sairastavia potilaita, koska diklofenaakki voi laukaista kohtauksen.

Hematologiset vaikutukset:

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, diklofenaakki voi ohimenevästi estää verihiutaleiden aggregaatiota. Potilaita, joilla on hyytymishäiriöitä tai joita hoidetaan antikoagulantteilla, tulee tarkkailla huolellisesti.

Ihoreaktiot:

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. Diclomex rapidin käyttö on lopetettava heti, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomutoksia tai muita yliherkkyysoireita.

Hedelmällisyys:

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

Muut varoitukset:

Tulehduskipulääkkeet saattavat heikentää diureettien tehoa ja voimistaa kaliumia säästävien diureettien vaikutusta, joten seerumin kaliumtason seuranta on tarpeen.

Diklofenaakkihoito saattaa vaimentaa muiden infektioiden ja oireita, joten diklofenaakkia tulisi antaa harkiten potilaille, joilla on infektioriski.

Asetyyylisalisyylihapolle tai muille ei-steroidisille anti-inflammatorisille analgeeteille yliherkillä potilailla saattaa diklofenaakin käytön yhteydessä esiintyä eriasteisia anafylaktisia reaktioita. Tämän vuoksi on syytä hankkia potilaalta tarkka lääkeanamneesi aikaisempien yliherkkyysoireiden selvittämiseksi.

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

Hemiplegisen, basilaarisen tai oftalmoplegisen migreenin hoito eivät kuulu diklofenaakkikaliumin käyttöaiheisiin.

Kuten muidenkin migreenilääkitysten yhteydessä, tulisi muut mahdolliset vakavat neurologiset sairaudet pois sulkea ennen kuin hoidetaan päänsärkypotilaita, joilla ei ole aikaisemmin diagnosoitu migreeniä, tai joilla esiintyy migreenille epätyypillisiä oireita. On otettava huomioon, että migreenipotilailla on suurempi riski aivoverisuoniperäisille häiriöille (esim. CVA tai TIA).

Diklofenaakkikaliumin käyttöä migreenikohtauksen auravaiheessa, ennen migreenin päänsärkyvaihetta, ei ole osoitettu tehokkaaksi tai turvalliseksi kliinisillä kokeilla.

Apuaineet:

Valmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Litium ja digoksiini:

Annettaessa yhdessä litiumia tai digoksiinia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa diklofenaakki saattaa kohottaa näiden pitoisuutta plasmassa. Kliinisiä merkkejä yliannostuksesta tällaisissa tapauksissa ei ole havaittu.

Diureetit:

Kaliumia säästävien diureettien samanaikainen käyttö saattaa kohottaa seerumin kaliumpitoisuutta, joten seerumin kaliumtasoa tulee ehdottomasti seurata.

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).

Diabeteslääkkeet:

Kliinisissä tutkimuksissa diklofenaakin ei ole todettu vaikuttavan diabeteslääkkeiden tehoon.

Yksittäistapauksissa on raportoitu hypo- ja hyperglykeemisistä vaikutuksista, jolloin diabeteslääkkeen annostelua on ollut tarpeellista muuttaa.

Metotreksaatti:

Varovaisuutta tulee noudattaa, kun tulehduskipuläkkeitä annetaan alle 24 tuntia ennen metotreksaatin antamista tai metotreksaatin antamisen jälkeen. Metotreksaatin pitoisuus plasmassa saattaa kohota ja toksisuus lisääntyä, koska metotreksaatin munuaisteitse tapahtuva poistuminen heikkenee tulehduskipuläkkeiden vaikutuksesta.

Siklosporiini:

Tulehduskipuläkkeiden prostaglandiineihin kohdistuvasta vaikutuksesta johtuen siklosporiinin munuaistoksisuus voi lisääntyä.

Kinoloneja sisältävät mikrobilääkkeet:

Kinolonien ja tulehduskipuläkkeiden yhteisvaikutus saattaa aiheuttaa kouristuksia. Näin saattaa käydä sekä potilaille, joilla ei ole ollut epilepsiaa tai kouristuksia sekä sellaisille, joilla niitä on ollut aikaisemmin. Tämän vuoksi on tarkkaan harkittava kinolonien antoa potilaille, jotka jo nauttivat jotain tulehduskipulääkettä.

Kolestyramiini:

Kolestyramiinin ja diklofenaakin samanaikainen käyttö saattaa heikentää diklofenaakin imeytymistä.

Verenpainelääkkeet:

Verenpainelääkkeiden, kuten beetasalpaajien, ACE:n estäjien ja diureettien verenpainetta alentava teho voi heiketä käytettäessä samanaikaisesti diklofenaakkia.

Diureetit, ACE:n estäjät sekä angiotensiini II-antagonistit:

Tulehduskipulääkkeet saattavat vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. ACE-estäjän/ angiotensiini II-antagonistin yhtäaikainen annostelu 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:n 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.

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 verenkiertoelimistön) 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:

- verihiiutaleiden 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 diklofenaakkilääkityksen haittavaikutuksena huimausta tai muita keskushermostoperäisiä häiriöitä, tulee autolla ajettaessa ja koneita käytettäessä noudattaa varovaisuutta.

4.8 Haittavaikutukset

Yleinen kuvaus:

Ruansulatuskanava: Yleisimmin havaitut haittavaikutukset liittyvät ruansulatuskanavaan. 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:

Hyvin yleiset:	$\geq 1/10$
Yleiset:	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinaiset:	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Harvinaiset:	$\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$
Hyvin harvinaiset:	$< 1/10\ 000$
Ei tiedossa	esiintymisfrekvenssiä ei voida arvioida olemassa olevasta tiedosta

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä diklofenaakkihoidon aikana:

Ruuansulatuskanava:

Yleiset: vatsakipu ja muut ruuansulatuskanavan häiriöt (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakrampit, närästys, ilmavaivat, anoreksia).

Harvinaiset: Ruuansulatuskanavan verenvuodot (verioksennukset, veriulosteet ja verinen ripuli), perforoituvia haavaumia, suoliston häiriöt (kuten epäspesifinen hemorraginen koliitti tai ulseratiivisen koliitin tai Crohnin perä- ja paksusuolen tulehduksen paheneminen), aftoosinen suutulehdus, kielitulehdus, esofageaalinen leesio, intestinaalinen stenoosi ja ummetus.

Hermosto:

Yleiset: päänsärky, pyörrytys ja huimaus.

Harvinaiset: uneliaisuus.

Erittäin harvinaiset: tuntohäiriöt, myös parestesiat, muistihäiriöt, disorientaatio, näköhäiriöt (näön hämärtyminen, diplopia), kuulon heikkeneminen, tinnitus, unettomuus, ärtyisyys, kouristukset, depressio, ahdistuneisuus, painajaiset, vapina, psykoottiset reaktiot, makuhäiriöt sekä aseptinen meningiitti.

Iho ja ihonalainen kudokset:

Yleiset: ihottuma tai kutina, harvoin urtikaria.

Erittäin harvinaiset: Rakkulaiset ihoreaktiot kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, rakkulaihottuma, ekseema, erythema multiforme (punavihoittuma), ihon punoitus (eksfoliativinen dermatiitti), hiustenlähtö, valoherkkyysreaktiot, purpura, myös allerginen purpura.

Munuaiset ja virtsatie:

Erittäin harvinaiset: akuutti munuaisten toiminnanvajausta, virtsanerityksen poikkeavuudet, kuten hematuria, proteinuria, interstitiaalinen nefriitti, nefroottinen oireyhtymä sekä papillanekroosi.

Maksa ja sappi:

Yleiset: seerumin transaminaasien kohoaminen (S-ALAT, S-ASAT).

Melko harvinaiset: hepatiitti, joko liittyneenä keltaisuuteen tai ilman, erittäin harvoin äkillisenä ja fataalina.

Veri ja imukudokset:

Erittäin harvinaiset: trombosytopenia, leukopenia, agranulosytoosi, hemolyyttinen anemia ja aplastinen anemia.

Sydän:

Palpitaatio, rintakipu, hypertensio ja kongestiivinen sydämen toiminnanvajausta

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Mahdollinen astmaoireiden paheneminen.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Harvinaiset: yliherkkyyssreaktiona astma sekä anafylaktiset systeemiset reaktiot, myös hypotensio. Ödeema. Erittäin harvinaiset: vaskuliitti, pneumoniitti. Impotenssi (syy-yhteys diklofenaakkiin epävarma).

Haittavaikutukset, joita ei ole vielä havaittu tuotteen käytön yhteydessä, mutta jotka yleisesti liitetään muihin tämän lääkeaineryhmän aineisiin:

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 yliannostustapauksissa on syytä välittömästi ottaa yhteyttä 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 mahdollisimman nopeasti vatsahuuhtelulla ja lääkehiiltä antamalla. Komplikaatioiden, kuten hypotension, munuaisten toiminnanvajauksen, kouristusten, ruuansulatuskanavan ärsytyksen ja hengitysdepression estämiseksi tulee ryhtyä oireenmukaisiin hoitotoimenpiteisiin. Erityishoitomuodot kuten tehostettu 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 aryylietikkahappojohdosten ryhmään kuuluva ei-steroidinen anti-inflammatorinen aine. Diklofenaakilla on anti-inflammatorisia, analgeettisia ja antipyreettisiä vaikutuksia. Muiden kuumetta ja tulehdusreaktioita lievittävien analgeettien tavoin sen vaikutus perustuu ainakin osittain prostaglandiinisynteesiä arakidonihaposta katalysoivan syklo-oksigenaasientsyymin estämiseen. Diclomex Rapid -tableteissa vaikuttava aine on diklofenaakin kaliumsuola.

5.2 Farmakokinetiikka

Diklofenaakki imeytyy tableteista nopeasti ja täydellisesti. Plasman enimmäispitoisuus saavutetaan keskimäärin 20-60 minuutissa kalvopäällystetyn 50 mg -tabletin nauttimisen jälkeen. Absoluuttinen hyötyosuus on n. 50 %, mikä johtuu alkureitin metaboliasta maksassa.

Diklofenaakki sitoutuu plasman proteiineihin 99,7 %:sti, lähinnä albumiiniin (99,4 %).

Diklofenaakin kokonaispuhdistuma plasmasta on 263+56 ml/min (keskiarvo + keskihajonta). Terminaalinen puoliintumisaika plasmassa on 1-2 tuntia. Diklofenaakki metaboloituu osittain glukuronisoitumalla, mutta pääosin hydroksyloitumalla ja metoksiloitumalla yhden tai useamman kerran. Kerta-annoksesta n. 60 % erittyy virtsaan metaboliitteina. Alle 1 % erittyy elimistöstä muuttumattomana. Loppu poistuu metaboliitteina sapen kautta ulosteisiin.

Toistuvat annokset eivät muuta lääkkeen farmakokinetiikkaa. Kumulaatiota ei tapahdu, kun suositettua annosväliä noudatetaan.

Merkitseviä ikään liittyviä eroja lääkeaineen imeytymisessä, metaboliassa tai erittymisessä ei ole havaittu. Tavanomaisia annostusohjeita noudattaen myöskään munuaisten toiminnanvajaksesta kärsivillä potilailla ei ole havaittu muuttumattoman vaikuttavan aineen kumulaatiota annoskinetiikassa. Jos kreatiniinipoistuma on < 10 ml/min, hydroksimetaboliittien teoreettinen vakaa taso plasmassa on n. 4 kertaa korkeampi kuin terveillä koehenkilöillä. Metaboliitit poistuvat sapen kautta. Kroonista hepatiittia tai tasapainotilassa olevaa kirroosia sairastavilla potilailla diklofenaakin kinetiikka ja metabolia eivät poikkea potilaista, joilla ei ole maksasairautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Diklofenaakkitutkimukset eivät ole osoittaneet muita terveyshaittoja kuin tämän valmisteyhtenvedon muissa kohdissa mainitut.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa,
laktoosimonohydraatti,
maissitärkkelys,
kroskarmelloosinatrium,
magnesiumstearaatti,
vedetön kolloidinen piidioksidi,
hypromelloosi,
glyseroli 85 %,
talkki,
titaanidioksidi (E 171),
punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10, 20, 20x1, 30, 50, 50x1, 100 ja 100x1 kalvopäällysteinen tabl., PVC-alumiini-läpipainopakkaus. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

14168

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.08.2000 / 31.8.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.10.2009