

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Klófen-L 100 mg forðahylki, hörð.

2. INNIHALDSLÝSING

Diclofenacum INN natríumsalt 100 mg.

Hjálparefni: Súkrósi, laktósi, amarant (E123).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðahylki, hart.

Hörð gelatín hylki með bleikum botni og rauðbrúnu loki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Gigtsjúkdómar, þar með taldir iktsýki (arthritis rheumatoides), hrygggikt (spondylitis ankylopoetica), slitgigt og vöðvagigt. Verkir. Þvagsýrugigt.

Klófen-L er ætlað fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Með því að nota lágmarks skammta í sem stystan tíma má draga úr líkum á óæskilegum áhrifum af lyfinu (sjá kafla 4.4).

Skammtastærðir handa fullorðnum

Venjulegur skammtur er eitt forðahylki á dag, með mat.

Skammtastærðir handa börnum

Þetta lyfjaform er ekki ætlað börnum.

4.3 Frábendingar

- Þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Virkt sár, blæðing eða rof í maga eða þörmum.
- Saga um blæðingu eða rof í meltingarvegi í tengslum við fyrri notkun NSAID lyfja. Magasár/blæðingar eða saga um endurtekin magasár/blæðingar (tvö eða fleiri aðgreind tilvik sáramyndunar eða blæðinga)
- Þrjú síðustu mánuðir meðgöngu (sjá kafla 4.6).
- Alvarleg lifrar-, nýrna eða hjartabilun (sjá kafla 4.4).
- Eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf má ekki gefa lyfið sjúklingum sem fá astma, bráða nefslímubólgu eða ofsakláða af acetylsalicýlsýru eða öðrum skyldum lyfjum.
- Skemmd í lifur eða skorpulifur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Með því að nota lágmarks skammta í sem stystan tíma má draga úr líkum á óæskilegum áhrifum af lyfinu (sjá kafla 4.2 og eftirfarandi upplýsingar um áhættu varðandi meltingarveg og hjarta- og æðakerfi).

Forðast skal samhliða notkun annarra altækra bólgueyðandi gigtarlyfja, þ.m.t. sértækra cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) hemla, vegna þess að ekki liggja fyrir neinar upplýsingar sem sýna fram á jákvæð samlegðaráhrif og vegna hættu á auknum aukaverkunum.

Almennt skal gæta varúðar við meðhöndlun hjá öldruðum. Sér í lagi er mælt með notkun lægstu virkra skammta handa öldruðum sem eru heilsulitlir eða rýrir.

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf geta í sjaldgæfum tilvikum komið fram ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmis/bráðaofnæmislík viðbrögð án þess að sjúklingurinn hafi áður notað díklófenak.

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf getur díklófenak dulið einkenni og vísbendingar um sýkingu, vegna lyfhrifa díklófenaks.

Sjúklinga með rauða úlfa (SLE) skal meðhöndla með mikilli gát.

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Lyfið inniheldur súkrósa. Sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísomaltasapurrd, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Áhrif á meltingarfæri

Greint hefur verið frá blæðingum, sárum eða rofi í meltingarvegi sem geta verið banvæn, við notkun díklófenaks, líkt og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja. Þessar aukaverkanir geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferð stendur, með eða án viðvörunareinkenna eða fyrri sögu um alvarlega kvilla í meltingarfærum. Þær hafa almennt alvarlegri afleiðingar hjá öldruðum. Ef blæðingar í meltingarvegi eða sáramyndun kemur fram hjá sjúklingum sem fá díklófenak, ætti að hætta notkun lyfsins.

Eins og á við um öll bólgueyðandi gigtarlyf, þ. á. m. díklófenak er mikilvægt að hafa náði eftirlit og sérstakrar varúðar skal gæta þegar díklófenaki er ávísað til sjúklinga með einkenni sem benda til meltingarfærakvilla eða með sögu sem bendir til sárs, blæðingar eða rofs í meltingarvegi (sjá kafla 4.8). Hættan á blæðingum í meltingarvegi, er meiri með hækkandi skömmtum bólgueyðandi gigtarlyfja og hjá sjúklingum með sögu um magasár, einkum ef þeim fylgdu blæðingar eða rof. Aldraðir hafa aukna tíðni aukaverkana við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja, sérstaklega blæðingu og rof í meltingarvegi sem getur verið banvænt.

Til að minnka hættu á eiturvekunum í meltingarvegi hjá sjúklingum með sögu um sár, sérstaklega ef þeim hefur fylgt blæðing eða rof og hjá öldruðum, skal hefja meðferð og viðhalda henni með lægsta virka skammti.

Íhuga ætti samhliða meðferð með verndandi lyfjum (t.d. mísóprostóli eða prótónpumpuhemlum) hjá þessum sjúklingum og einnig hjá sjúklingum sem þurfa lága skammta af aspiríni samhliða, eða önnur lyf sem líklegt er að auki hættu á aukaverkunum í meltingarfærum.

Sjúklingar með sögu um eiturvekanir í meltingarvegi, einkum ef þeir eru aldraðir, ættu að greina frá öllum óvenjulegum einkennum frá kviði (sérstaklega blæðingum í meltingarvegi). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með lyfjum sem gætu aukið hættuna á sármyndun eða blæðingum í meltingarfærum, svo sem barksterum til inntöku, segavarnarlyfjum, lyfjum sem hindra samloðun blóðflagna eða sértækum serótónín endurupptökuhemlum (sjá kafla 4.5).

Fylgjast þarf náið með sjúklingum með sáraristilbólgu (colitis ulcerosa) eða Crohns sjúkdóm þar sem ástand þeirra getur versnað (sjá kafla 4.8).

Áhrif á lifur

Náið lækniseftirlit er nauðsynlegt hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi sem fá díklófenak, því þeim getur hrakað.

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þ. á m. díklófenak, geta gildi eins eða fleiri lifrarentsíma hækkað. Við langvarandi meðferð með díklófenaki er mælt með reglubundnu eftirliti með lifrarstarfsemi í varúðarskyni. Ef óeðlileg lifrargildi eru viðvarandi eða fara versnandi, ef fram koma klínísk merki eða einkenni lifrarsjúkdóms eða ef önnur einkenni koma fram (t.d. rauðkyrningager og útbrot), skal hætta notkun díklófenaks. Lifrabólga getur komið fram án fyrirboða.

Gæta skal varúðar við notkun díklófenaks handa sjúklingum með lifrarporfýríu, því lyfið getur komið kasti af stað.

Áhrif á nýru

Þar sem tilkynnt hefur verið um vökvasöfnun og bjúg í tengslum við notkun NSAID lyfja, þ.á m. díklófenaks, skal sýna sérstaka aðgát við notkun hjá sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi, hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting, hjá öldruðum, hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða lyf sem geta haft markverð áhrif á nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum með verulegan utanfrumuvöskvort af hvaða orsökum sem er, t.d. fyrir eða eftir stórar skurðaðgerðir (sjá kafla 4.3). Í ofangreindum tilvikum er mælt með eftirliti með nýrnastarfsemi í varúðarskyni. Áhrif á nýru ganga yfirleitt til baka þegar meðferðinni er hætt.

Húð

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, sumum banvænum, þar með talið skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húðþekju í tengslum við notkun NSAID lyfja (sjá kafla 4.8). Svo virðist sem sjúklingar séu í mestri hættu fyrir þessum aukaverkunum í byrjun meðferðar, í flestum tilvikum hafa þessi einkenni komið fram á fyrsta mánuði meðferðar. Hætta skal notkun díklófenaks strax og fram koma húðútbrot, sár í slímhúð eða einhverjar aðrar vísbendingar um ofnæmi.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi og heilaeðar

Þörf er á viðeigandi eftirliti og ráðleggingum hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting og/eða væga til miðlungi alvarlega hjartabilun þar sem greint hefur verið frá vökvauppsöfnun og bjúgi í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðilegar upplýsingar benda til þess að notkun díklófenaks, (sérstaklega í háum skömmtum 150 mg á dag og við langtímameðferð), geti tengst lítilliga aukinni hættu á segamyndun í æðum (til dæmis hjartadrepi eða heilablóðfalli).

Sjúklinga með háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á, blóðríkishjartabilun, staðfestan blóðþurrðarhjartasjúkdóm, sjúkdóma í útlægum slagæðum og/eða heilaeðum ætti einungis að meðhöndla með díklófenaki eftir vandlega íhugun. Það sama á við áður en langtímameðferð sjúklinga með áhættuþætti fyrir kvillum í hjarta- og æðakerfi (t.d. háþrýsting, hækkaðar blóðfítur, sykursýki, reykingar) er hafin.

Áhrif á blóðhag

Ráðlagt er að fylgjast með blóðkornatalningu við langtímanotkun díklófenaks, eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf.

Eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf getur díklófenak hindrað samloðun blóðflagna tímabundið. Fylgjast skal nákvæmlega með sjúklingum með blóðstorkuraskanir og truflaða blóðmyndun.

Astmi

Hjá sjúklingum með astma, árstíðabundnar ofnæmisbólgur í nefi, þrota í nefslímu (t.d. sepa í nefi), langvinna lungnateppu eða langvinnar sýkingar í öndunarvegum (einkum ef slíkt tengist einkennum sem líkjast ofnæmisbólgu í nefi) eru viðbrögð við bólgueyðandi gigtarlyfjum, t.d. versnun astma (svonefnt verkjalyfjaóþol/verkjalyfjaastmi), ofsabjúgur eða ofsakláði algengari en hjá öðrum sjúklingum. Því er mælt með að sérstakrar varúðar sé gætt hjá þessum sjúklingum (gera skal ráð fyrir

að alvarlegt ástand geti skapast). Þetta á einnig við um sjúklinga sem hafa ofnæmi fyrir öðrum lyfjum og fá t.d. húðviðbrögð, kláða eða ofsakláða.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lítíum: Ef lyfin eru notuð samhliða gæti díklófenak aukið blóðþéttni lítíums. Ráðlagt er að fylgjast með lítíumstyrk í sermi.

Digoxín: Ef lyfin eru notuð samhliða gæti díklófenak aukið blóðþéttni digoxíns. Ráðlagt er að fylgjast með digoxínstyrk í sermi.

Þvagræsilyf og blóðþrýstingsslækkandi lyf: Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf getur samhliða notkun díklófenaks og þvagræsilyfja eða blóðþrýstingsslækkandi lyfja (t.d. beta-blokka, ACE (angiotensin converting enzyme) hemla) dregið úr blóðþrýstingsslækkandi verkun þeirra. Því skal gæta varúðar við slíka samhliða notkun og sjúklingar, einkum þeir sem eru aldraðir, eiga að láta mæla blóðþrýsting sinn með reglulegu millibili. Tryggja skal fullnægjandi vökvabúskap sjúklinga og íhuga skal eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samhliða meðferð hefst og eftir það með reglulegu millibili, einkum hvað varðar þvagræsilyf og ACE hemla, vegna aukinnar hættu á eiturverkunum á nýru. Samhliða meðferð með kalíumsparandi lyfjum getur haft í för með sér aukna sermisþéttni kalíums og skal því mæla sermisþéttni kalíums oft (sjá kafla 4.4).

Önnur NSAID lyf og barksterar: Samtímis notkun díklófenaks og annarra NSAID lyfja eða barkstera til altækrar verkunar getur aukið tíðni aukaverkana í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).

Segavarnarlyf og lyf sem hamla samloðun blóðflagna: Gæta skal varúðar þar sem samhliða notkun þessara lyfja og díklófenaks getur aukið hættuna á blæðingum (sjá kafla 4.4). Þó klínískar rannsóknir virðist ekki gefa til kynna að díklófenak hafi áhrif á verkun segavarnalyfja hafa komið upp einstaka tilfelli um aukna hættu á blæðingum hjá sjúklingum sem fengu díklófenak og segavarnandi lyf samhliða. Mælt er með að fylgst sé náið með sjúklingum.

Sérhæfðir serótónín-endurupptöku hemlar (SSRI lyf): Sýna skal aðgát við samhliða meðferð NSAID lyfja til altækrar verkunar, þ.á.m. díklófenaks og SSRI lyfja þar sem aukin hætta er á blæðingum í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).

Sykursýkislyf: Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að nota má díklófenak samhliða sykursýkilyfjum til inntöku, án þess að það hafi áhrif á klíníska verkun. Hins vegar hefur verið greint frá einstökum tilvikum um bæði blóðsykurslækkandi og blóðsykurshækkandi áhrif, sem gert hafa að verkum að breyta hefur þurft skammti sykursýkilyfsins, meðan á meðferð með díklófenaki stóð. Því er í varúðarskyni mælt með eftirliti með blóðsykursþéttni við samhliða notkun þessara lyfja.

Metótrexat: Díklófenak getur hindrað útskilnaði metótrexats um nýrnapiplur og aukið metótrexat gildi. Gæta skal varúðar þegar bólgueyðandi gigtarlyf, þ. á m. díklófenak eru gefin innan við 24 klst. fyrir eða eftir gjöf metótrexats, þar sem blóðþéttni metótrexats getur aukist og þar með eituráhrif þess.

Cíklósporín: Díklófenak, eins og önnur bólgueyðandi verkjalyf, getur aukið nýrnaskemmandi áhrif cíklósporíns vegna áhrifa á prostaglandín í nýrum. Þess vegna þarf að nota lægri skammta en almennt eru notaðir hjá þeim sem ekki taka cíklósporín.

Sýklalyf af flokki kínólóna: Krampar geta komið fram við samhliða notkun kínólóna og NSAID lyfja.

Fenýtóín: Þegar fenýtóín er notað samhliða díklófenaki, er eftirlit með þéttni fenýtóíns í plasma ráðlagt, þar sem vænta má aukinnar útsetningar fyrir fenýtóíni.

Kólestípol og kólestýramín: Þessi efni geta valdið seinkun eða minnkuðu frásogi díklófenaks. Því er mælt með að gefa díklófenak a.m.k. einni klst. fyrir eða 4 til 6 klst. eftir gjöf kólestípóls eða kólestýramíns.

Öflugir CYP2C9 hemlar: Gæta skal varúðar við ávísun díklófenaks ásamt öflugum CYP2C9 hemlum (s.s. súlflínprázón og vorfónazól) sem gæti leitt til marktækrar aukningar á hámarksþéttni í plasma og aukið útsetningu fyrir díklófenaki vegna hömlunar á umbroti díklófenaks.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:

Lyf, sem hindra prostaglandínframleiðslu, geta haft neikvæð áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturs/fósturvísis. Upplýsingar úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti og vansköpunar á hjarta barnsins og kviðarklofi (gastrochisis) ef lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína eru notuð snemma á meðgöngunni. Raunhætta (absolute risk) á vansköpun á hjarta- og æðakerfi jókst úr innan við 1% upp í u.þ.b. 1,5%. Talið er að hættan aukist með hækkandi skömmtum og meðferðarlengd.

Hjá dýrum hefur verið sýnt fram á að notkun lyfja sem hamla nýmyndun prostaglandína veldur hækkun á tíðni fósturvísisláts fyrir og eftir hreiðrun og aukinni tíðni fósturvísis-/fósturdauða. Að auki hefur komið fram fjölgun tilfella af mismunandi vansköpun, þ.á m. í hjarta og æðum, hjá dýrum sem á líffæramyndunarskeiði voru gefin lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu má ekki nota díklófenak, nema brýna nauðsyn beri til. Ef díklófenak er notað handa konu sem hyggst verða þunguð, eða á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu, skal nota minnsta mögulegan skammt í sem stytta tíma.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta öll lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína aukið hættu fyrir fósturið, hvað varðar:

- eiturvekanir á hjarta og lungu (hætta á ótímabærri lokun slagæðarásar (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingi).
- skerta nýrnastarfsemi sem getur þróast í nýrnabilun og minnkun legvatns.

fyrir móðurina og nýburann, við lok meðgöngu, hvað varðar:

- hættu á lengri blæðingartíma, vegna minni samloðunarhæfni blóðflagna, jafnvel við lága skammta.
- bælingu á samdrætti legsins sem getur leitt til seinkunar og/eða lengingar á fæðingu.

Af ofangreindum ástæðum má ekki nota díklófenak á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf:

Eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, berst díklófenak í brjóstamjólki í litlu magni. Því skal ekki gefa díklófenak samhliða brjóstagjöf til að forðast aukaverkanir hjá ungbarninu.

Frjósemi

Eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf getur notkun díklófenaks skert frjósemi hjá konum og er ekki ráðlögð hjá konum sem eru að reyna að verða þungaðar. Íhuga skal að hætta notkun díklófenaks hjá konum sem eiga erfitt með að verða þungaðar eða sem eru í rannsókn vegna ófrjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sjúklingar sem finna fyrir sjóntruflunum, sundli, svima, svefnhöfuga eða öðrum truflunum í miðtaugakerfi meðan þeir taka díklófenak, skulu hvorki aka né stjórna vélum.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir hafa verið flokkaðar eftir tíðni á eftirfarandi hátt. Innan tíðniflokka eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Mjög algengar (>1/10); algengar ($\geq 1/100$ til <1/10); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til <1/100); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir notkun í stuttan eða langan tíma.

Blóð og eitlar	
Koma örsjaldan fyrir	Blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð, blóðleysi (þ.m.t. rauðalosblóðleysi og vanmyndunarblóðleysi), kyrringahrap
Ónæmiskerfi	
Mjög sjaldgæfar	Ofnæmi, bráðaofnæmis og bráðaofnæmislík viðbrögð (þ.m.t. lágþrýstingur og lost)
Koma örsjaldan fyrir	Ofsabjúgur (þ.m.t. bjúgur í andliti)
Geðræn vandamál	
Koma örsjaldan fyrir	Misáttun, geðdeyfð, svefnleysi, martraðir, skapstyggð, geðtruflun
Taugakerfi	
Algengar	Höfuðverkur, sundl
Mjög sjaldgæfar	Svefnrungi
Koma örsjaldan fyrir	Dofi/náladofi minniskerðing, krampar, kvíði, skjálfti, heilahimnubólga þar sem engar bakteríur koma til (aseptic meningitis), truflað bragðskyn, heilablóðfall
Augu	
Koma örsjaldan fyrir	Sjóntruflanir, þokusýn, tvísýni
Eyru og völungarhús	
Algengar	Svimi
Koma örsjaldan fyrir	Suð fyrir eyrum, minnkuð heyrn
Hjarta	
Koma örsjaldan fyrir	Hjartsláttarónot, brjóstverkir, hjartabilun, hjartadrep
Æðar	
Koma örsjaldan fyrir	Háþrýstingur, æðabólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Mjög sjaldgæfar	Astmi (þ. m. t. mæði)
Koma örsjaldan fyrir	Lungnabólga
Meltingarfæri	
Algengar	Ógleði, uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkir, uppþemba, lystarleysi
Mjög sjaldgæfar	Magabólga, blæðing frá meltingarvegi, blóðug uppköst, blóðugur niðurgangur, sortusaur, sáramyndun í meltingarvegi (með eða án blæðinga eða rofs)
Koma örsjaldan fyrir	Ristilbólga (þ.m.t. ristilbólga með blæðingu, versnun á sáraristilbólgu eða Chrons sjúkdómi), hægðatregða, munnbólga (þ.m.t. sáramunnbólga), tungubólga, vélindakvillar, garnastíflur sem líkjast þind (diaphragm-like intestinal strictures), brisbólga.
Lifur og gall	
Algengar	Hækkun transamínasa
Mjög sjaldgæfar	Lifrabólga, gula, lifrarkvillar
Koma örsjaldan fyrir	Svæsin lifrabólga, lifrardrep, lifrabilun
Húð og undirhúð	
Algengar	Útbrot
Mjög sjaldgæfar	Ofsakláði

Koma örsjaldan fyrir	Blöðruútbrot (bullous eruption), exem, roðapöt, regnbogaroði, Stevens-Johnsons heilkenni, eitrunardrep í húðþekju (Lyells heilkenni), skinnflagningsbólga, hárlos, ljósnæmisviðbrögð, purpuri, ofnæmispurpuri, kláði
Nýru og þvaggfæri	
Koma örsjaldan fyrir	Bráð nýrnabilun, blóðmiga, próteinmiga, nýrungaheilkenni, millivefsbólga nýra (interstitial nephritis), nýravörtudrep (renal papillary necrosis), nýrna- og skjóðubólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Mjög sjaldgæfar	Bjúgur

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðileg gögn benda til þess að díklófenak, sérstaklega í háum skömmtum (150 mg daglega) og við langtímameðferð, geti átt þátt í lítilliga aukinni hættu á segamyndun í slagæðum (t.d. hjartadrepi eða heilablóðfalli) (sjá kafla 4.4).

4.9 Ofskömmun

Einkenni:

Ekki er til dæmigerð klínísk mynd díklófenak ofskömmunar. Ofskömmun getur valdið einkennum svo sem uppköstum, blæðingum í meltingarvegi, niðurgangi, sundli, eyrnasuði eða krömpum. Þegar um er að ræða verulega eitrun eru bráð nýrnabilun og lifrarskemmdir mögulegar.

Meðferð:

Meðferð bráðrar eitrunar vegna bólgueyðandi gigtarlyfja, þ.m.t. díklófenaks, samanstendur aðallega af stuðningsaðgerðum og einkennabundinni meðferð. Hefja skal stuðningsaðgerðir og einkennabundna meðferð við fylgikvillum svo sem lágþrýstingi, nýrnabilun, krömpum, ertingu í meltingarvegi og öndunarbælingu.

Ekki er líklegt að sérstök meðferð svo sem að framkalla þvagræsing, blóðskilun eða blóðsíun gagnist við að fjarlægja bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. díklófenak, vegna verulegrar próteinbindingar og mikilla umbrota.

Íhuga má gjöf lyfjakola ef um ofskömmun er að ræða. Íhuga má magatæmingu (t.d. uppköst, magaskolun) eftir inntöku skammts sem gæti verið lífshættulegur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og gigtarlyf. ATC flokkur: M 01 AB 05

Lyfið minnkar myndun prostaglandína í líkamanum. Það hefur bólgueyðandi og verkjastillandi verkun.

5.2 Lyfjahvörf

Aðgengi lyfsins eftir inntöku er nálægt 50%. Þetta lyfjaform hefur forðaverkun og nær blóðþéttni lyfsins hámarki 3-7 klst. eftir inntöku, sé lyfið gefið með mat, en verkun helst í 12-24 klst. Próteinbinding í blóði er 99,7%. Lyfið skilst út sem umbrotsefni, um 60% í þvagi og um 30% í saur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sykur kúlur (sugar spheres):

Sykur, maísterkja.

Díklófenak pellets:

Sykur kúlur (sugar spheres), pólýetýlenglýkol 6000, ammoníó methacrýlat copolymer, talkúm, laktósa einhýdrat, pólýsorbat.

Hylki:

Gelatína, títaníumtvíoxíð, amarant, erytrósín, indígókarmín.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluglas úr brúnu gleri með plastloki (HDPE)

Pakkningastærðir Klófen-L

30 og 100 forðahylki.

Útlit og lögun Klófen-L forðahylkja

Hylki nr. 2, rauðbrún/bleik, 17,5 mm x 6,35 mm.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 910127 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfi fyrst veitt 1. janúar 1993.

Markaðsleyfi endurnýjað 2. nóvember 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. nóvember 2011.