

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Diklofenak Mylan 50 mg sýruþolnar töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur díklófenaknatríum 50 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Sýruþolin tafla.

50 mg sýruþolnar töflur: kúptar, filmuhúðaðar, gulbrúnar töflur, 8 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Liðagigt. Slitgigt. Bólgur í hryggjarliðum (Mb. Bechterew). Tíðþrautir án undirliggjandi sjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja á meðferð með minnsta skammtinum sem gert er ráð fyrir að verki, sem síðan er hægt að stilla með tilliti til svörunar og hugsanlegra aukaverkana. Hægt er að lágmarka hættuna á aukaverkunum með því að nota lyfið í eins skamman tíma og í eins litlum skömmtum og unnt er til að halda einkennum niðri (sjá kafla 4.4). Leitast skal við að nota lágan viðhaldsskammt við langtímameðferð.

Gigtarsjúkdómar: Fyrir fullorðna 75-150 mg á sólarhring skipt í 2-3 skammta í samræmi við virkni sjúkdómsins.

Tíðþrautir án undirliggjandi sjúkdóms: Skammturinn er einstaklingsbundinn. Venjulega eru gefin 50-150 mg í 1-3 skömmtum. Í upphafi er gefinn 50-100 mg skammtur. Meðferðina skal hefja við fyrstu vísbendingar um tíðablæðingu.

Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er 150 mg.

Gleypa á töflurnar í heilu lagi.

Eftirlit við meðferð

Við langtímameðferð með Diklofenak Mylan skal hafa eftirlit með blóðhag, lifrar- og nýrnastarfsemi.

4.3 Frábendingar

Saga um blæðingar í meltingarfærum eða rof í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, eða saga um endurtekin sár/blæðingar í meltingarfærum (tvær eða fleiri aðgreindar lotur af staðfestri sáramyndun eða blæðingu).

Aukin blæðingarhætta.

Skorpulifur.

Lifrarporfyría.

Alvarleg hjartabilun eða alvarlegur nýrnasjúkdómur (gaukulsíunarhraði < 30 ml/mín).

Síðasti þriðjungur meðgöngu.

Ofnæmi fyrir díklófenaki eða einhverju hjálparefnanna.

Vegna víxlsvörunar má ekki gefa lyfið sjúklingum, einkum astmasjúklingum, sem hafa fengið einkenni astma, nefslímubólgu eða ofsakláða við töku acetýlsalicýlsýru eða annarra bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varnaðarorð

Hægt er að lágmarka hættuna á aukaverkunum með því að nota lyfið í eins skamman tíma og í eins litlum skömmtum og unnt er til að halda einkennum niðri (sjá kafla 4.2 og áhrif á meltingarfæri og hjarta og æðar hér fyrir neðan).

Áhrif á meltingarfæri

Greint hefur verið frá blæðingu, sári eða rofi í meltingarvegi, sem geta verið banvæn, í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum sem geta komið fram hvenær sem er í meðferðinni, án fyrirboðaeinkenna eða sögu um alvarlegar aukaverkanir í meltingarvegi. Afleiðingarnar verða oft alvarlegri hjá öldruðum. Hætta skal notkun lyfsins hjá sjúklingum sem fá blæðingar eða sár í meltingarvegi.

Áhrif á hjarta og heilæðar

Þörf er á nánu eftirliti og ráðgjöf hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting og/eða væga til miðlungi mikla skerðingu á hjartastarfsemi, því greint hefur verið frá vökvasöfnun og bjúgi í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðilegar upplýsingar benda til þess að notkun díklófenaks, einkum í stórum skömmtum (150 mg á sólarhring) og við langtímameðferð, geti valdið lítið eitt aukinni hættu á segamyndun í slagæðum (t.d. hjartadrepri eða heilablóðfalli).

Sjúklinga með háþrýsting, sem ekki hefur náðst stjórn á, hjartabilun, staðfestan blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, sjúkdóm í slagæðum útlíma og/eða sjúkdóm í heilæðum, má einungis meðhöndla með díklófenaki eftir ítarlega íhugun. Það sama á við áður en langtímameðferð er hafin hjá sjúklingum með áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. háþrýsting, of háa blóðfitu, sykursýki eða reykingar).

Alvarleg viðbrögð í húð

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum viðbrögðum í húð, stundum banvænum, þ.m.t. skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnsons heilkenni og eitrunardreplosi húðþekju, í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, þ.m.t. Diklofenak Mylan (sjá kafla 4.8). Hættan á að þessi viðbrögð komi fram virðist mest í upphafi meðferðar. Viðbrögðin koma í flestum tilfellum fram á fyrsta mánuði meðferðar. Meðferð með Diklofenak Mylan skal hætt við fyrstu einkennum um útbrot, meinsemdir í slímhúðum, eða einhver önnur einkenni ofnæmis.

Annað

Diklofenak Mylan getur eins og önnur bólgueyðandi gigtarlyf valdið sjaldgæfum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmis-/bráðaþolsviðbrögðum (sjá kafla 4.8).

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf getur Diklofenak Mylan vegna lyfhrifa dulið einkennum sýkingar.

Varúðarreglur

Forðast skal samhliða notkun Diklofenak Mylan og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja til almennrar (systemic) verkunar, þ.m.t. sértækra cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) hemla, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á samlegðaráhrif og hætta á auknum aukaverkunum er þekkt.

Hætta á aukaverkunum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja er meiri hjá öldruðum, einkum blæðingum í meltingarvegi og rofi, sem geta verið banvæn. Einnig eru meiri líkur á að nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi sé skert hjá öldruðum.

Áhrif á meltingarfæri

Hættan á blæðingu, sármyndun eða rofi í meltingarvegi er meiri við notkun stórra skammta af bólgu-eyðandi gigtarlyfjum, hjá sjúklingum með sögu um sár í meltingarvegi, einkum ef slíku hefur fylgt blæðing eða rof (sjá kafla 4.3) og hjá öldruðum. Hjá sjúklingum með þessa áhættuþætti skal hefja meðferð með lágsta mögulegum skammti.

Íhuga skal meðferð með lyfjum sem vernda slímhúðina (t.d. mísóprostóli eða prótónpumpuheimli) hjá þessum sjúklingum, sem og hjá sjúklingum sem samhliða fá lágskammtamedferð með acetýlsalicýlsýru eða öðrum lyfjum sem geta aukið hættu á sármyndun eða blæðingu, t.d. barksterum til inntöku, segavarnarlyfjum, lyfjum sem hindra samloðun blóðflagna eða sértækum serótónín endurupptökuheimlum (sjá kafla 4.5).

Gefa skal sjúklingum sem fengið hafa eiturverkanir í meltingarfæri, einkum öldruðum, fyrirmæli um að greina frá öllum óvenjulegum einkennum frá kvið (einkum blæðingu í meltingarfærum).

Eins og um önnur verkjalyf gildir: Ef sjúklingar með bráða kviðverki fá endurtekna verkjamedferð getur það breytt eða dulið einkenni hugsanlegra fylgikvilla t.d. rofs í meltingarvegi.

Fylgjast skal náið með sjúklingum með sáraristilbólgu eða Crohnssjúkdóm við meðferð með díklófenaki þar sem ástandið getur versnað (sjá kafla 4.8).

Áhrif á öndunarfæri

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð hjá sjúklingum með astma, árstíðabundið ofnæmiskvef, þrota í nefslímu (sepa í nefi), langvinna lungnateppu eða langvarandi sýkingar í öndunarfærum (einkum ef slíkt tengist einkennum sem líkjast ofnæmiskvefi) þar sem viðbrögð við bólgu-eyðandi gigtarlyfjum svo sem versnun astma, ofsakláði eða Quinckes bjúgur eru algengari hjá þessum sjúklingum. Þetta á einnig við um sjúklinga sem hafa ofnæmi fyrir öðrum lyfjum og fá t.d. húðviðbrögð, kláða eða ofsakláða.

Áhrif á nýru

Þar sem greint hefur verið frá vökvasöfnun og bjúgi í tengslum við meðferð með bólgu-eyðandi gigtarlyfjum þarf að gæta sérstakrar varúðar við meðferð hjá sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi, sögu um háþrýsting og öldruðum. Af sömu ástæðu skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem eru samhliða í meðferð með þvagræsilyfjum eða lyfjum sem geta haft eituráhrif á nýrnastarfsemi svo sem ciklósporín. Hjá sjúklingum með verulega skert utanfrumurúmmál, t.d. fyrir eða eftir stóra skurðaðgerð, skal hafa í huga hættu á vökvauppsöfnun og skertri nýrnastarfsemi (sjá einnig kafla 4.3 og 5.2).

Áhrif á lifur

Eins og á við um önnur bólgu-eyðandi gigtarlyf hefur verið greint frá alvarlegum skemmdum á lifur við meðferð með díklófenaki (sjá kafla 4.8).

Nákvæmt eftirlit er nauðsynlegt þegar Diklofenak Mylan er notað hjá sjúklingum með skerta lifrarástarfsemi, því ástand þeirra getur versnað.

Eins og við á um önnur bólgu-eyðandi gigtarlyf geta gildi eins eða fleiri lifrarástífis hækkað. Við langvarandi meðferð með Diklofenak Mylan er í varúðarskyni mælt með reglubundnu eftirliti með lifrarástarfsemi. Ef óeðlileg lifrargildi eru viðvarandi eða fara versnandi, eða ef fram koma klínísk einkenni lifrarsjúkdóms eða ef önnur einkenni koma fram (t.d. rauðkyrningager, útbrot), skal hætta meðferð.

Lifrabólga getur komið fram án fyrirboðaeinkenna.

Meðferð með bólgu-eyðandi gigtarlyfjum hjá sjúklingum með langvarandi lifrarsjúkdóm skal forðast ef hægt er, vegna hugsanlega aukinnar hættu á blæðingu í meltingarfærum.

Áhrif á blóðhag

Eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf getur díklófenak hamlað tímabundið samloðun blóðflagna. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru með blóðmyndunar- eða blóðstorkuraskanir. Við langtímameðferð skal fylgjast reglulega með blóðhag.

Annað

Fylgjast skal náið með sjúklingum með rauða úlfa við meðferð með díklófenaki.

Fylgjast skal með sjúklingum sem fá meðferð með segavarnarlyfjum eða sykursýkilyfjum til inntöku þegar samhliða meðferð með Diklofenak Mylan er hafin. Framkvæma skal rannsóknir til að fylgjast með að áhrif segavarnarlyfja haldist innan settra marka. Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá blóðsykurslækkun eða hækkun sem leiddi til skammtaaðlögunar sykursýkilyfsins.

Bólgueyðandi gigtarlyf geta hindrað þvagræsandi áhrif og aukið kalíumsparandi áhrif þvagræsilyfja sem gerir eftirlit með þéttni kalíums í sermi nauðsynlegt.

Notkun Diklofenak Mylan getur dregið úr frjósemi og er notkun þess því ekki ráðlögð hjá konum sem eru að reyna að verða þungaðar. Þetta á við um öll lyf sem hindra myndun cýclóoxýgenasa/prostaglandína. Áhrifin eru afturkræf og hverfa er notkun lyfja af þessari tegund er hætt.

Diklofenak Mylan 50 mg sýrupólur töflur innihalda laktósaehýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir sjúkdómar, skulu ekki taka lyfið inn.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir tengdar lyfhrifum

Segavarnarlyf og lyf sem hindra samloðun blóðflagna. Gæta skal varúðar þar sem samhliða notkun getur valdið aukinni blæðingarhættu. Jafnvel þó klínískar rannsóknir hafi ekki sýnt fram á að díklófenak hafi áhrif á verkun segavarnarlyfa, hefur í einstökum tilvikum verið greint frá aukinni hættu á blæðingum hjá sjúklingum sem fá díklófenak og segavarnarlyf samhliða. Reglulegt eftirlit með þessum sjúklingum er ráðlagt.

Þvagræsilyf og blóðþrýstingslækkandi lyf. Bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. díklófenak geta dregið úr áhrifum þvagræsilyfja og blóðþrýstingslækkandi lyfja. Því skal gæta varúðar við samhliða notkun og fylgjast reglulega með blóðþrýstingi hjá sjúklingum, sérstaklega öldruðum. Þegar bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. díklófenak, er gefið ásamt þvagræsilyfi, ACE-hemli eða angíótensín II-hemlum, er hættu á skerðingu á nýrnastarfsemi aukin hjá sumum sjúklingum (einkum ef nýrnastarfsemi er skert, t.d. hjá öldruðum og sjúklingum með vökvaskort). Hugsanlega er einnig aukin hættu á bráðri nýrnabilun (sem yfirleitt er afturkræf). Því skal gæta varúðar við samhliða notkun, sérstaklega hjá öldruðum. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva. Fylgjast skal með nýrnastarfsemi við upphaf samhliða meðferðar og reglulega eftir það. Samhliða meðferð með kalíumsparandi lyfi getur valdið aukinni þéttni kalíums í sermi, sem þarf því að fylgjast með reglulega (sjá kafla 4.4).

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf. Samhliða notkun annarra bólgueyðandi gigtarlyfja skal almennt forðast vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.

Sértækir serótónín endurupptökuhemlar. Samhliða gjöf bólgueyðandi gigtarlyfja með almenna verkun og sértækra serótónín endurupptökuhemla getur aukið hættu á blæðingu í meltingarfærum (sjá kafla 4.4).

Kínólónar. Krampar geta komið fram vegna milliverkana á milli kínólóna og bólgueyðandi gigtarlyfja. Þetta getur komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um flogaveiki eða krampa. Því skal gæta varúðar þegar notkun kínólóna er íhuguð hjá sjúklingum sem þegar taka bólgueyðandi gigtarlyf.

Sykursýkilyf til inntöku. Klínískar rannsóknir sýna að díklófenak hefur ekki áhrif á verkun sykursýkilyfja en í einstökum tilvikum hefur verið greint frá blóðsykurslækkun eða -hækkun sem krefst breytinga á skömmtum.

Barksterar. Samhliða notkun díklófenaks og barkstera getur aukið hættuna á blæðingu í meltingarfærum.

Milliverkanir tengdar lyfjahvörfum

Áhrif díklófenaks á lyfjahvörf annarra lyfja:

Metótrexat. Bólguþandi gígtarlyf geta hamlað pípluseytingu metótrexats sem leiðir til aukinnar útsetningar metótrexats. Forðast á samhliða meðferð með stórum skömmtum af metótrexati. Ef díklófenak er notað ásamt metótrexati í litlum skömmtum skal fylgjast með aukaverkunum tengdum metótrexati hjá sjúklingnum.

Lítíum. Díklófenak dregur úr úthreinsun lítíums um nýru um u.þ.b. 20% og eykur því lítíumpéttni í sermi. Eftirlit með þéttni lítíums er ráðlagt við upphaf og lok meðferðar með díklófenaki.

Ciklósporín og takrólímus. Eins og á við um önnur bólguþandi gígtarlyf getur díklófenak aukið eiturverkanir ciklósporíns á nýru vegna áhrifa á prostaglandín í nýrum. Þessi hættu er að öllum líkindum einnig til staðar við samhliða notkun takrólímus. Við hugsanlega samhliða meðferð skal minnka skammtinn af díklófenaki.

Digoxín. Þegar díklófenak notkun er hafin hjá sjúklingum í digoxín meðferð getur það hækkað gildi digoxíns í plasma. Fylgjast skal með þéttni digoxíns í sermi við upphaf og lok meðferðar með díklófenaki.

Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf díklófenaks:

Kólestípol og kolestýramín. Við samhliða notkun díklófenaks og kólestípóls eða kolestýramíns minnkar frásog díklófenaks um u.þ.b. annars vegar 30 og hins vegar 60%. Lyfin skal gefa með margra klukkustunda millibili.

Lyf sem örva ensím sem koma að umbrotum lyfja:

Lyf sem eru ensímörvar, t.d. rífampicín, karbamazepín, fenýtóín, Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) o.fl., geta fræðilega dregið úr þéttni díklófenaks í plasma.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Hömlun á nýmyndun prostaglandína getur haft neikvæð áhrif á meðgönguna og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Upplýsingar úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti ásamt hættu á kviðveggsgöllum og vansköpun í hjarta eftir töku lyfja sem hamlar nýmyndun prostaglandína snemma á meðgöngunni. Raunhætta (absolute risk) á vansköpun í hjarta og æðum jókst úr innan við 1% upp í u.þ.b. 1,5%. Talið er að hættan aukist með stækkandi skömmtum og meðferðarlengd. Hjá dýrum hefur verið sýnt fram á að notkun lyfja sem hamlar nýmyndun prostaglandína hafi í för með sér aukna tíðni fósturvísisláts fyrir og eftir hreiðrun og aukna tíðni fósturvísis-/fósturdauða. Auk þess hefur aukin tíðni margskonar vansköpunar komið fram, þ.á m. í hjarta og æðum, hjá dýrum sem á líffæramyndunarskeiði voru útsett fyrir lyfjum sem hamlar nýmyndun prostaglandína. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu má ekki nota Diklofenak Mylan nema brýna nauðsyn beri til. Ef Diklofenak Mylan er notað hjá konu sem hyggst verða þunguð, eða á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu, skal nota eins lítinn skammt og mögulegt er í sem stystan tíma.

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

- Eiturverkanir á hjarta og lungu (ótímabær lokun fósturslagæðarásar (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingur).
- Skerta nýrnastarfsemi sem getur leitt til nýrnabilunar og þar með minnkunar legvatns.

Móðurina og nýburann, við lok meðgöngunnar, hvað varðar:

- Lengdan blæðingartíma vegna skertrar samloðunargetu blóðflagna, sem getur komið fram jafnvel við notkun mjög lítilla skammta.
- Minnkaðan samdrátt í legi sem getur leitt til seinkunar eða lengingar á fæðingu.

Að ofangreindum ástæðum má ekki nota Diklofenak Mylan á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf

Díklófenak skilst út í brjóstamjólki en hætta á áhrifum á barnið er talin ósennileg við ráðlagða skammta hjá móðurinni.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Meðferð með Diklofenak Mylan getur skert viðbragðshæfni hjá sumum sjúklingum. Þetta skal haft í huga þegar verulegrar einbeitingar er þörf, t.d. við akstur bifreiða.

4.8 Aukaverkanir

Oftast er greint frá aukaverkunum í meltingarfærum. Við upphaf meðferðar geta óþægindi í meltingarfærum komið fram hjá u.þ.b. 10% sjúklinga. Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt innan nokkurra daga, jafnvel við áframhaldandi meðferð.

Maga/skeifugarnarsár, rof eða blæðing í meltingarfærum geta verið lífshættuleg, sérstaklega hjá öldruðum (sjá kafla 4.4). Þetta getur komið fyrir hvenær sem er meðan á meðferð stendur, með eða án viðvörunareinkenna eða fyrri sjúkdómssögu.

Díklófenak hamlar tímabundið samloðun blóðflagna, sem getur valdið aukinni áhættu hjá sjúklingum með mismunandi blóðsjúkdóma.

Aukaverkanir í töflunni eru flokkaðar samkvæmt tíðni, algengustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst, samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun: algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$, þar með talin einstök tilvik).

Blóð og eitlar

Örsjaldan koma fyrir: Blóðflagnafæð, hvítornafæð, kyrningahrap, rauðaleysandi blóðleysi, vanmyndunarblóðleysi.

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmis- og bráðaóþolsviðbrögð (þ.m.t. lágþrýstingur og lost).

Örsjaldan koma fyrir: ofsabjúgur (þ.m.t. bjúgur í andliti).

Geðræn vandamál

Örsjaldan koma fyrir: Rugl, svefntruflanir, píringur, þunglyndi, martraðir, geðtruflanir.

Meltingarfæri

Algengar: Uppmagálsverkir, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, meltingartruflanir, vindgangur, lystarleysi.

Mjög sjaldgæfar: Magabólga, blæðing í meltingarvegi, blóðug uppköst, sortusaur, maga- eða skeifugarnarsár með eða án blæðinga eða rofi, blóðugur niðurgangur. Hettulaga þrengingar í þörmum. Ristilvandamál (ósértæk ristilbólga með sáramyndun og versnun á sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdómi). Munnbólga með sárum, tungubólga, truflanir í vélinda, hægðatregða, brisbólga.

Mið- og úttaugakerfi

Algengar: Höfuðverkur, sundl.

Mjög sjaldgæfar: Svefnhöfði.

Örsjaldan koma fyrir: Skert skynjun svo sem náladofi, minnstruflanir, krampar, kvíði, skjálfti, breytt bragðskyn, heilahimnubólga án sýkingar, heilablóðfall.

Augu

Örsjaldan koma fyrir: Sjóntruflanir (þokusýn, tvísýni).

Eyru og völundarhús

Algengar: Svimi.

Örsjaldan koma fyrir: Heyrnarskerðing og eyrnasuð.

Hjarta

Örsjaldan koma fyrir: Hjartsláttarónot, brjóstverkur, hjartabilun, hjartadrep.

Æðar

Örsjaldan koma fyrir: Háþrýstingur, æðabólga.

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Sjaldgæfar: Berkjukrampar.

Mjög sjaldgæfar: Astmi (þ.m.t. mæði).

Örsjaldan koma fyrir: Lungnabólga.

Lifur og gall

Algengar: Hækkuð gildi transamínasa (ASAT, ALAT).

Sjaldgæfar: Truflanir í lifrarstarfsemi, þ.m.t. lifrabólga með eða án gulu.

Mjög sjaldgæfar: Svæsin lifrabólga.

Húð og undirhúð

Algengar: Útbrot.

Mjög sjaldgæfar: Ofsakláði.

Örsjaldan koma fyrir: Blöðruútpot, exem, roðapot, regnbogaroðapot, Stevens-Johnsons heilkenni, Lyells heilkenni (brátt eitrunardreplós húðþekju), skinnflagningsbólga, hárlós, ljósnæmisviðbrögð, purpuri, ofnæmispurpuri, kláði.

Nýru og þvaggfæri

Örsjaldan koma fyrir: Bráð nýrnabilun, blóð í þvagi, próteinmiga, millivefsnýrnabólga, nýrungaheilkenni, nýrnapipludrep.

Æxlunarfæri og brjóst

Mjög sjaldgæfar: Getuleysi (orsakatengsl óljós).

Almennar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar: Bjúgur.

Greint hefur verið frá bjúgi, háþrýstingi og hjartabilun í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum. Klínískar rannsóknir og faraldsfræðileg gögn benda til að notkun díklófenaks, einkum í stórum skömmtum (150 mg á sólarhring) og við langtímameðferð, geti valdið svolítið aukinni hættu á segakvillum í slagæðum (t.d. hjartadrepni eða heilablóðfalli, sjá kafla 4.4).

4.9 Ofskömmun

Eiturverkanir: 50-100 mg ollu engri eða óverulegri eitrun hjá 1-3 ára. 150 mg ollu óverulegri eitrun eftir gjöf lyfjakola hjá 2 ára. Yfirleitt koma óveruleg einkenni fram hjá fullorðnum við 300 mg - 2 g, 2,8 g í viku leiddu til þarmarofs hjá fullorðnum, 2 g höfðu áhrif á nýru hjá fullorðnum.

Einkenni: Ógleði, uppköst, kviðverkir. Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur, eyrnasuð, óróleiki, ofskynjanir. Áhrif á nýru, stöku sinnum áhrif á lifur. Tilhneiging til bjúgmyndunar, hugsanlega efnaskiptablóðsýring.

Meðferð: Magatæming ef við á, lyfjakol. Sýrubindandi lyf eftir þörfum sem fylgja má eftir með súkralfati. Tryggja skal góða þvagræsingu. Veita á meðferð eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og gigtarlyf, ATC flokkur: M01AB05

Natríumsalt díklófenaks er efni sem er ekki steri, með bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi eiginleika.

Staðfest hefur verið með rannsóknum að hömlun á nýmyndun prostaglandína er mikilvægur hluti verkunarháttisins. Prostaglandín gegna mikilvægu hlutverki við myndun bólgu, verkja og hita. Þetta felur einnig í sér að díklófenak hindrar samloðun blóðflagna. Við gigtarsjúkdómum hefur díklófenak bólgueyðandi og verkjastillandi eiginleika, sem draga úr klínískum einkennum svo sem verkjum í hvíld og við hreyfingu, morgunstirðleika, bólgu í liðum og auka starfsgetu.

Í klínískum rannsóknum á tíðaprautum á undirliggjandi sjúkdóms hefur díklófenak reynst draga úr verkjum og minnka blæðingar.

Díklófenak hamlar prostaglandínnýmyndun í nýrum. Hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi hafa þessi áhrif ekki verulega þýðingu. Hjá sjúklingum með langvinna skerðingu á nýrna-, hjarta eða lifrarstarfsemi ásamt breytingum í plasmarúmmáli getur hömlun á prostaglandínnýmyndum valdið bráðri nýrnabilun, vökvaupsöfnun og hjartabilun (sjá kafla 4.3).

5.2 Lyfjahvörf

Díklófenak frásogast hratt og að fullu úr sýrupolnu töflunni eftir að komið er framhá maganum. Eftir inntöku töflunnar með eða eftir máltíð er flutningurinn í gegnum magann hægari en ef taflan er tekin fyrir máltíð, en magnið af virku efni sem frásogast er það sama. Aðgengi er u.þ.b. 50% eftir inntöku vegna umbrota við fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni í plasma er 1,5 míkrog/ml (5 míkromól/l) og næst að meðaltali 2 klst. eftir inntöku 50 mg töflu. Þéttni í plasma er línuleg miðað við skammtinn. 99,7% díklófenaks er bundið próteinum í sermi, aðallega albúmíni (99,4%). Heildarúthreinsun við brotthvarf virka efnisins úr plasma er 263 ± 56 ml/mín. Helmingunartími er 1-2 klst.

Hámarksþéttni díklófenaks í liðvökva næst 2-4 klst. á eftir hæstu þéttni í plasma. Helmingunartími í liðvökva er 3-6 klst. Strax 4-6 klst. eftir inntöku er þéttni virka efnisins hærri í liðvökva en í plasma og helst hærri í allt að 12 klst. Umbrot díklófenaks fela í sér einfalda og margfalda hýdroxýltengingu og glúkúróníðsamtengingu.

U.þ.b. 60% af gefnum skammti eru skilin út í þvagi sem umbrotsefni. Minna en 1% skilst út sem óbreytt efni. Afgangurinn af skammtinum hverfur brott sem umbrotsefni í galli og hægðum.

Lyfjahvörf haldast óbreytt eftir endurtekna skammta.

Engin uppsöfnun verður við notkun ráðlagðra skammta.

Aldur sjúklingsins hefur engin áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað díklófenaks.

Sérstakir sjúklingahópar

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi hefur engin uppsöfnun óbreytts virks efnis komið fram eftir gjöf stakra skammta. Við kreatínínúthreinsun minni en 10 ml/mín er fræðileg þéttni umbrotsefnanna í plasma við jafnvægi u.þ.b. 4 sinnum hærri en hjá heilbrigðum einstaklingum. Umbrotsefnin eru skilin út með galli.

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (langvinna lifrabólgu, óstarfhæf lifur vegna skorpulifur (decompensated cirrhosis)) eru lyfjahvörf og umbrot díklófenaks eins og hjá sjúklingum án lifrarsjúkdóma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem teljast hafa þýðingu fyrir klínískt öryggi aðrar en þær upplýsingar sem þegar hafa komið fram í öðrum köflum samantektarinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat, örkrystallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, maíssterkja, póvidón, magnesíumsterat, hýprómellósi, karnaubavax, járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), talkúm, metakrýlsýru-etýlakrýlatsamfjölliðu, trítetýlsítrat, natríumhýdrógenkarbónat, natríumlárýlsúlfat, para-appelsínugult állakk (E110), kínólínugult állakk (E104).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök skilyrði eru varðandi geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglös (aðlöguð gigtarsjúklingum) 30 og 100sýrupölnar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmur
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 910109 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

1. október 1992/2. apríl 2003.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. september 2008.