

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Vóstar-S 25 mg filmuhúðaðar töflur

Vóstar-S 50 mg filmuhúðaðar töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Díklófenak kalíum 25 mg og 50 mg.

Hjálparefni:

Hver Vóstar-S 25 mg tafla inniheldur 0,120 mg af sojalesítíni.

Hver Vóstar-S 50 mg tafla inniheldur 0,240 mg af sojalesítíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

25 mg: bleikar, kringlóttar, kúptar filmuhúðaðar töflur, 6 mm í þvermál.

50 mg: rauðbrúnar, kringlóttar, kúptar filmuhúðaðar töflur, 9 mm í þvermál.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Bráð meðferð við mígreni, með eða án fyrirboða.

Bráð bólgutilvik.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Töflunum skal kyngja heilum með vatni, helst fyrir máltíð.

Með því að nota lægstu virku skammta í sem skemmstan mögulega tíma til að meðhöndla einkennin er hægt að lágmarka aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

*Skammtar fyrir fullorðna í bráðum bólgutilvikum:*

50-150 mg á dag í 2-3 skömmtum.

*Skammtar fyrir fullorðna gegn mígreni:*

50 mg við fyrstu merki um mígrenikast. Taka má 50 mg til viðbótar ef verkirnir hafa ekki minnkað innan 2ja klukkustunda.

Skammtar mega ekki fara yfir 200 mg á dag.

*Börn*

Lyfið má ekki nota fyrir börn þar sem fullnægjandi upplýsingar um meðferð barna liggja ekki fyrir.

*Aldraðir*

Nota skal lægstu virku skammta hjá veikburða öldruðum sjúklingum og sjúklingum með lága líkamsþyngd.

### *Skert nýrna- og lifrarstarfsemi*

Skammtalækkun virðist ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga til miðlungi mikla skerðingu á nýrna- eða lifrarstarfsemi. Alvarleg skerðing er frábending gegn notkun. Fylgjast skal nákvæmlega með sjúklingum með miðlungi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi meðan á meðferð með díklófenaki stendur. Nota skal lægsta virka skammt. (Sjá kafla 4.3)

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu, jarðhnetum, soja eða einhverju hjálparefnanna.
- Virkt sár í maga eða þörmum, blæðing eða rof
- Saga um blæðingu eða rof meltingarfærum, í tengslum við fyrri meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.
- Virk, eða saga um endurtekin sár/blæðingar í maga (tvö eða fleiri aðgreind tilvik þar sem sýnt hefur verið fram á myndun sárs eða blæðingu).
- Astmi, ofsakláði eða bráð nefslímubólga upphaflega af völdum salicíllata eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja.
- Alvarleg hjartabilun.
- Alvarleg lifrabilun.
- Alvarleg nýrnabilun.
- Síðasti þriðjungur meðgöngu.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Forðast skal notkun díklófenaks samhliða bólgueyðandi gigtarlyfjum, þ.m.t. cýklóoxýgenasa-2-sértækum hemlum vegna þess að ekki liggja fyrir nein gögn sem staðfesta ávinning af samlegðaráhrifum og vegna hugsanlegra viðbótaraukaverkana (sjá kafla 4.5).

Með því að nota lægstu virku skammta í sem skemmstan mögulega tíma til að meðhöndla einkennin er hægt að lágmarka aukaverkanir (sjá kafla 4.2 og áhættur tengdar meltingarfærum og hjarta og æðum hér fyrir neðan).

#### *Aldraðir*

Af læknisfræðilegum grundvallarástæðum er ráðlagt að gæta varúðar hjá öldruðum. Sérstaklega er mælt með því að lægsti virki skammtur sé notaður hjá veikburða öldruðum sjúklingum og þeim sem hafa lága líkamsþyngd. Tíðni aukaverkana af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja, einkum blæðinga og rofs í meltingarfærum, sem geta verið banvænar, er hærri hjá öldruðum (sjá kafla 4.2).

#### *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 blóðrásartengdum atburðum (t.d. háþrýsting, hækkaðar blóðfitur, sykursýki, reykingar) er hafin.

#### *Blæðingar, sár og rof í meltingarvegi*

Greint hefur verið frá blæðingum, sárum eða rofi í meltingarvegi sem geta verið banvæn, við notkun allra bólgueyðandi gigtarlyfja, þ.m.t. díklófenaks sem geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferð stendur, með eða án viðvörunareinkenna eða fyrri sögu um alvarlega kvilla í meltingarfærum. Þetta hefur almennt alvarlegri afleiðingar hjá öldruðum.

Eins og á við um öll bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. díklófenak, er nákvæmt lækni-seftirlit mikilvægt og gæta skal sérstakrar varúðar við ávísun díklófenaks hjá sjúklingum með einkenni sem benda til meltingarkvilla eða með sögu sem bendir til sára, blæðinga eða rofs í meltingarfærum eða þörmum (sjá kafla 4.8).

Hættan á blæðingum, sárum eða rofi í meltingarvegi, er meiri með hækkandi skömmtum bólgueyðandi gigtarlyfja og hjá sjúklingum með sögu um magasár, einkum ef þeim fylgdu blæðingar eða rof (sjá kafla 4.3) og hjá öldruðum. Til að minnka hættu á eiturverkunum 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 lágsta virka skammti. Íhuga ætti samhliða meðferð með verndandi lyfjum (t.d. mísóprostóli eða prótónpumpu-hemlum) hjá þessum sjúklingum og einnig hjá sjúklingum sem þurfa að nota lyf sem innihalda lága skammta af acetylsalicylsýru/aspiríni samhliða, eða önnur lyf sem líklegt er að auki hættu á aukaverkunum í meltingarfærum (sjá hér fyrir neðan og kafla 4.5).

Sjúklingar með sögu um eiturverkanir í meltingarvegi, einkum aldraðir, ættu að greina frá öllum óvenjulegum einkennum frá kviði (sérstaklega blæðingum í meltingarvegi).

Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með lyfjum sem gætu aukið hættuna á sármyndun eða blæðingum, svo sem altækum (systemic) barksterum, segavarnarlyfjum svo sem warfaríni, sértækum serótónín endurupptöku-hemlum, eða lyfjum sem hindra samloðun blóðfagna svo sem acetylsalicylsýru (sjá kafla 4.5).

Þegar blæðing eða sár koma fram í meltingarvegi hjá sjúklingum sem fá Vóstar-S skal meðferð hætt.

Hafa skal nákvæmt eftirlit og gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm þar sem ástand þeirra gæti versnað (sjá kafla 4.8).

#### *Viðbrögð í húð*

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum viðbrögðum í húð, sumum banvænum, þ.m.t. skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrundrepi í húðþekju í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (sjá kafla 4.8). Hætta á þessum viðbrögðum virðist vera mest hjá sjúklingum í upphafi meðferðar; í flestum tilvikum koma einkenni fram á fyrsta mánuði meðferðar. Hætta skal notkun Vóstar-S um leið og útbrot, sár í slímhúð eða einhver önnur einkenni ofnæmis koma fram.

#### *Áhrif á lifur*

Nákvæmt lækni-seftirlit er nauðsynlegt við ávísun Vóstar-S hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi þar sem ástand þeirra gæti versnað.

Eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf getur komið fram hækkun lifrarendíma. Ekki er mælt með Vóstar-S töflum við langtímameðferð. Ef langtímameðferð er hins vegar nauðsynleg, skal fylgjast með lifrarstarfsemi reglulega og gera blóðtalningar í varúðarskyni. Ef óeðlileg lifrarpróf verða viðvarandi eða versna, ef klínísk einkenni samræmast þróun lifrarsjúkdóms, eða önnur einkenni koma fram (t.d. eósíníklafjöld, útbrot) skal hætta meðferð. Lifrabólga gæti komið fram með eða án fyrirboðaeinkenna.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lifrarporfýríu þar sem díklófenak gæti komið af stað kasti.

#### *Áhrif á nýru*

Þar sem greint hefur verið frá vökvaupsöfnun og bjúgi í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, þ.m.t. díklófenaki, skal sýna sérstaka aðgát hjá sjúklingum með skerta hjarta eða nýrnastarfsemi, sögu um háþrýsting, öldruðum, sjúklingum sem fá samhliða meðferð með þvagræsilyfjum eða lyfjum sem geta haft verleg áhrif á nýrnastarfsemi og sjúklingum með verulega skerðingu á utanfrumuvökva af hvaða ástæðu sem er, t.d. fyrir eða eftir stóra skurðaðgerð (sjá kafla 4.3). Mælt er með eftirliti með nýrnastarfsemi í varúðarskyni við notkun díklófenaks í slíkum tilvikum. Þegar meðferð er hætt ganga áhrifin yfirleitt til baka.

Bólguelyðandi gigtarlyf geta dregið úr þvagræsandi áhrifum og aukið verkun kalíumsparandi þvagræsilyfja. Því er nauðsynlegt að fylgjast með kalíum í sermi.

#### *Höfuðverkur vegna of mikillar lyfjanotkunar*

Langvarandi notkun allra verkjalyfja vegna höfuðverkja getur valdið því að höfuðverkurinn versnar og verður tíðari (höfuðverkur vegna ofnotkunar verkjalyfja). Ef sjúklingur finnur fyrir þessu eða grunur er um slíkt skal leita ráða hjá lækni varðandi að hætta meðferðinni við höfuðverknum.

Greiningu höfuðverkjar vegna ofnotkunar lyfja skal hafa í huga hjá sjúklingum sem fá oft eða daglega höfuðverki þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar höfuðverkjalyfja.

#### *Áhrif á blóðhag*

Mælt er með eftirliti með blóðtalningum við langtímameðferð með díklófenaki, eins og á við um önnur bólguelyðandi gigtarlyf.

Eins og á við um önnur bólguelyðandi gigtarlyf, getur díklófenak tímabundið hindrað samloðun blóðflagna. Fylgjast skal nákvæmlega með sjúklingum með vandamál tengd blæðingastöðvun og sjúklingum í meðferð með segavarnarlyfjum.

#### *Astmi sem er til staðar*

Hjá sjúklingum með astma, árstíðabundna nefslímubólgu af völdum ofnæmis, þrota í slímhúð í nefi (þ.e. sepa í nefi), langvinna lungnateppu eða langvinnar sýkingar í öndunarvegi (sérstaklega ef þeir tengjast ofnæmiseinkennum er líkjast nefslímubólgu), eru viðbrögð við bólguelyðandi gigtarlyfjum eins og versnun astma (svokallað verkjalyfjaóþol/verkjalyfjaastmi), Quinckes þjúgur eða ofsakláði algengari en hjá öðrum sjúklingum. Því er ráðlagt að gæta sérstakrar varúðar hjá slíkum sjúklingum (viðbúnaður við bráðaástandi). Þetta á einnig við hjá sjúklingum sem eru með ofnæmi fyrir öðrum lyfjum, t.d. með viðbrögð í húð, kláða eða ofsakláða.

#### *Önnur varnaðarorð*

Eins og á við um önnur bólguelyðandi gigtarlyf geta misalvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmis-/óþolsviðbrögð, komið fram við meðferð með díklófenaki hjá sjúklingum sem eru með ofnæmi fyrir acetylsalicylsýru eða öðrum bólguelyðandi gigtarlyfjum án fyrri útsetningar fyrir lyfinu. Því þarf að fara nákvæmlega yfir sjúkrasögu sjúklingsins til að greina fyrri ofnæmisviðbrögð.

Þar sem díklófenak getur vegna lyfhrifa sinna dulið vísbendingar um og einkenni sýkinga, skal gæta varúðar við notkun þess hjá sjúklingum sem eiga sýkingar á hættu.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem eru með blóðmyndunarraskanir.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Milliverkanir tengdar lyfhrifum

#### *Segavarnarlyf*

Bólguelyðandi gigtarlyf geta aukið áhrif segavarnarlyfja svo sem warfaríns (sjá kafla 4.4), sem getur aukið hættuna á blæðingum (sjá kafla 4.4).

Þó klínískar rannsóknir virðist ekki benda til að díklófenak hafi áhrif á verkun segavarnarlyfja, hefur aukin hætta á blæðingum komið fram í einstökum tilvikum hjá sjúklingum í samhliða meðferð með díklófenaki og segavarnarlyfjum. Mælt er með nákvæmu eftirliti með þessum sjúklingum.

#### *Blóðflöguhemjandi lyf og sértækir serótónínendurupptökuhemlar*

Aukin hætta á blæðingum í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).

### *Þvagræsilyf og blóðþrýstingslækkandi lyf*

Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr verkun þvagræsilyfja og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja (t.d. beta-blokka, ACE-hemla). Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. ofþornuðum sjúklingum eða öldruðum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi) getur samhliða gjöf ACE hemils eða angíótensín II hemils og lyfja sem hindra cýklóoxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þ.m.t. bráðri nýrnabilun, sem yfirleitt er afturkræf. Því skal gæta varúðar við samhliða notkun og sjúklingar, einkum aldraðir ættu að láta mæla blóðþrýstinginn reglulega. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva og íhuga skal eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samhliða meðferð er hafin og reglulega eftir það. Þetta á sérstaklega við um þvagræsilyf og ACE-hemla vegna aukinnar hættu á nýrnaskemmdum. Samhliða meðferð með kalíumsparandi lyfjum getur tengst aukinni kalíumþéttni í sermi, sem skal því hafa títt eftirlit með (sjá kafla 4.4).

### *Ciklósporín og takrólímus*

Vegna áhrifa bólgueyðandi gigtarlyfja á prostaglandín geta eiturverkanir ciklósporíns og takrólímus á nýru aukist. Því skal gefa díklófenak í lægri skömmtum en notaðir væru hjá sjúklingum sem ekki fá ciklósporín og takrólímus.

### *Önnur bólgueyðandi gigtarlyf*

Samhliða meðferð með öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum með altæka (systemic) verkun ætti almennt að forðast vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.

### *Kínólón sýklalyf*

Krampar geta komið fyrir vegna milliverkana á milli kínólón sýklalyfja og bólgueyðandi gigtarlyfja. Þetta getur gerst hjá sjúklingum með eða án sögu um flogaveiki eða flog. Því skal gæta varúðar þegar notkun kínólón sýklalyfja er íhuguð hjá sjúklingum sem þegar eru í meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

### *Sykursýkislyf*

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að díklófenak hefur ekki áhrif á verkun sykursýkilyfja til inntöku. Hins vegar hefur í einstökum tilvikum verið greint frá áhrifum til lækkunar og hækkunar blóðsykurs, sem gerir skammtaáðlögum sykursýkislyfjanna nauðsynlega meðan á meðferð með díklófenaki stendur. Af þessari ástæðu er eftirlit með þéttni glúkósa í blóði ráðlagt til öryggis meðan á samhliða meðferð stendur.

### *Barksterar*

Aukin hætta á aukaverkunum í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).

### Lyfjahvarfamilliverkanir

#### *Metótrexat*

Gæta skal varúðar þegar bólgueyðandi gigtarlyf er gefið innan við 24 klst. fyrir eða eftir gjöf metótrexats. Þéttni metótrexats í plasma og eiturverkanir geta aukist vegna skertrar úthreinsunar metótrexats í nýrnarpíplum þegar bólgueyðandi gigtarlyf er til staðar. Notkun samhliða metótrexati í háum skömmtum (við krabbameini) ætti að forðast.

#### *Lítíum eða digoxín*

Bólgueyðandi gigtarlyf hindra útskilnað digoxíns og lítíums um nýru og gætu því aukið þéttni þessara lyfja í plasma. Eftirlit með þéttni í plasma er ráðlagt meðan á díklófenakmeðferð stendur.

#### *Kólestipól og kólestýramín*

Þessi lyf geta valdið töf á eða dregið úr frásogi díklófenaks. Því er ráðlagt að gefa díklófenak a.m.k. einni klst. á undan eða 4 til 6 klst. á eftir kólestipóli/kólestýramíni.

#### *Fenýtóín*

Þegar fenýtóín er notað samhliða díklófenaki, er eftirlit með þéttni fenýtóíns í plasma ráðlagt, þar sem búist er við að útsetning fyrir fenýtóíni aukist.

### *Öflugir CYP2CP hemlar*

Ráðlagt er að gæta varúðar þegar díklófenaki er ávísað samhliða öflugum CYP2C9 hemlum (svo sem súlfínprázóni og vorikónazóli), sem geta hækkað hámarksþéttni í plasma verulega og aukið útsetningu fyrir díklófenaki vegna hindrunar á umbrotum díklófenaks.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### *Meðganga*

Hömlun á myndun prostaglandína getur haft neikvæð áhrif á meðgönguna og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til aukinnar hættu á fósturláti ásamt hættu á vansköpun í hjarta og kviðveggsrofi (gastroschisis) eftir notkun lyfja snemma á meðgöngunni sem hamla myndun prostaglandína. Hættan (absolute risk) á vansköpun í hjarta- og æðakerfi jókst frá því að vera minni en 1% upp í u.þ.b. 1,5%. Talið er að hættan aukist samfara stærri skömmtum og lengri meðferð.

Vitað er til þess að hjá dýrum hefur gjöf hemla á prostaglandínmyndun í för með sér fjölgun fósturvísisláta fyrir og eftir hreiðrun og fósturláta. Þar að auki hefur verið tilkynnt um fjölgun annarra vansköpunartilfella, þ.á m. í hjarta- og æðakerfi, hjá dýrum sem útsett voru fyrir hemlum á prostaglandínmyndun á líffæramyndunarskeiði. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu má aðeins gefa díklófenak ef það er talið bráðnaðsynlegt. Ef kona sem æskir þess að verða þunguð tekur díklófenak, eða ef það er tekið á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu, á að nota minnsta mögulegan skammt í sem stystan tíma.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta allir hemlar á prostaglandínmyndun aukið hættu;

- fyrir fósttrið á:
  - eiturveknum á hjarta og lungu (ótímabærri lokun slagæðarásar og lungnaháþrýstingi)
  - truflunum á nýrnastarfsemi sem geta leitt til nýrnabilunar og þar með minnkunar legvatns.
- fyrir móðurina og fósttrið, í lok meðgöngunnar á:
  - lengdum blæðingartíma, áhrifum sem draga úr samloðun sem geta komið fram jafnvel við mjög lága skammta.
  - minnkuðum samdráttum í legi sem geta leitt til seinkunar/lengingar á fæðingu.

Af ofangreindum ástæðum er síðasti þriðjungur meðgöngu frábending fyrir notkun díklófenaks.

### *Brjóstgjöf*

Eins og á við um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, berst díklófenak í brjóstamjólk í litlu magni. Því skal ekki gefa díklófenak samhliða brjóstgjöf 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**

Algengustu aukaverkanirnar tengjast meltingarfærum.

### *Hjarta og æðar*

Tilkynnt hefur verið um þjúg, hækkaðan blóðþrýsting og hjartabilun í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

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. hjartadrepri eða heilablóðfalli) (sjá kafla 4.4).

### Meltingarfæri

Sár, rof eða blæðingar í meltingarvegi, stundum banvæn, einkum hjá öldruðum geta komið fram (sjá kafla 4.4). Greint hefur verið frá ógleði uppköstum, niðurgangi, vindgangi, hægðatregðu, meltingartruflunum, kviðverk, sortusaur, blóðugum uppköstum, munnbólgu með sárum, versnun ristilbólgu og Crohns sjúkdóms (sjá kafla 4.4) eftir gjöf lyfsins. Sjaldnar hefur verið greint frá magabólgu.

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

Líffæraflokkur	Algengar ( $\geq 1/100$ og $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ og $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$ )	Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ , þ.m.t. einstök tilvik)
Hjarta			Hjartsláttarónot, brjóstverkur og hjartabilun	Hjartadrep
Blóð og eitlar			Blóðflagnafæð, hvítornafæð, kyrningahrap, blóðleysi (þ.m.t. blóðlýsublóðleysi og vanmyndunarblóðleysi)	
Ónæmiskerfi		Ofnæmisviðbrögð svo sem astmi, bráðaofnæmis- og óþolsviðbrögð (þ.m.t. lágþrýstingur og lost)		Ofsabjúgur (þ.m.t. bjúgur í andliti)
Taugakerfi	Höfuðverkur og sundl		Svefnhöfgi	Skyndtruflanir, þ.m.t. náladofi, minnistruflanir, krampar, kvíði, skjálfti, bragðskynstruflanir, heilæðaáfall og heilahimnubólga án sýkingar
Augu				Sjóntruflanir, þokusýn, tvísýni
Eyru og vöndarhús	Svimi			Skert heyrn, eyrnasuð
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Lungnabólga, astmi (þ.m.t. mæði)	

Meltingarfæri	Uppmagálsverkir og aðrir meltingarfærakvillar (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur, krampar í kvið, meltingartruflanir, vindgangur, lystarleysi)	Blæðingar í meltingarvegi (blóðug uppköst, sortusaur og blóðugur niðurgangur)	Magabólga, sár í meltingarvegi (með eða án blæðingar eða rofs), garnatruflanir (svo sem ósértæk blæðandi ristilbólga eða versnun sáraristilbólgu eða Crohn sjúkdóms), munnbólga (þ.m.t. blöðrumyndandi munnbólga), tungubólga, sár í vélinda, þrenging í þörmum, hægðatregða	Brisbólga
Nýru og þvagfæri				Bráð nýrnabilun, frávik í þvagi, svo sem blóð í þvagi, prótein í þvagi, millivefsbólga nýra, nýrungaheilkenni og nýravörtudrep
Húð og undirhúð	Útbrot eða kláði	Ofsakláði	Blöðruútbrot, exem, regnbogaroðapot, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju (Lyells heilkenni), skinnflagningsbólga, hármisur, ljósnæmisviðbrögð, purpuri, þ.m.t. ofnæmispurpuri	Roðapot
Æðar			Háprýstingur, æðabólga	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Bjúgur		
Lifur og gall	Hækkun transamínasa (S-ALAT, S-ASAT) í sermi	Lifrabólga með eða án gulu	Banvæn bráð lifrabólga, gula, lifrartruflanir	Lifrardrep, lifrabilun
Æxlunarfæri og brjóst				Getuleysi (orsakatengsl við díklófenak óljós)
Gedræn vandamál				Vistafirring, þunglyndi, svefnleysi, martraðir, pírringur, geðrofsviðbrögð

## 4.9 Ofskömmun

### *Einkenni*

Ekki er til dæmigerð klínísk mynd díklófenak ofskömmunar.

Ofskömmun getur valdið einkennum svo sem ógleði, uppköstum, blæðingum í meltingarvegi, niðurgangi og eyrnasuði. Einkenni frá heila geta verið m.a. sundl og hreyfiglöp sem geta þróast í dá og krampa. Áhrif á lifrar- og nýrnastarfsemi, lágþrýstingur, öndunarbæling, hugsanleg truflun á blóðstorknun. Ef eitrun er veruleg er möguleiki á bráðri nýrnabilun og lifrarskemmdum.

### *Meðferð*

Ef um alvarlega ofskömmun er að ræða þarf strax að hafa samband við sérhæft sjúkrahús.

Eftirfarandi meðferð skal hefja í öryggisskyni ef um ofskömmun er að ræða: Hindra skal frásog úr meltingarvegi eins fljótt og hægt er með lyfjakolum. Íhuga má magatæmingu (t.d. uppköst, magaskolun) eftir inntöku skammts sem gæti verið lífshættulegur.

Meðferð bráðrar eitrunar vegna bólgueyðandi gigtarlyfja, þ.m.t. díklófenaks, samanstendur aðallega af stuðningsaðgerðum og einkennabundinni meðferð. Hefja skal stuðningsaðgerðir og einkennabundna meðferð til að forðast fylgikvilla svo sem lágþrýsting, nýrnabilun, flog, ertingu í meltingarvegi og öndunarbælingu.

Ekki er líklegt að sérstök meðferð svo sem að framkalla þvagræsing, blóðskilun eða blóðsúun hafi mikla þýðingu við að fjarlægja bólgueyðandi gigtarlyf vegna verulegrar próteinbindingar og sérstakra umbrota.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar/gigtarlyf ATC flokkur: M 01 AB 05

### *Verkunarmáti*

Hindrar myndun prostaglandína. Hefur verkjastillandi verkun gegn miðlungs miklum og miklum verkjum. Í bólgutívikum eftir áverka og skurðaðgerðir minnka stöðugir verkir og verkir við hreyfingu. Dregur úr bólgum og þjúgi í sárum. Dregur úr verkjum í mígreniköstum og ógleði og uppköstum, sem fylgja þeim.

### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfið frásogast hratt og að fullu úr þörmum. Þétni í plasma er að meðaltali 1,2 mg/ml (3,8 mmol/l) og næst 20-60 mín. eftir inntöku 50 mg. Frásogað magn er í línulegu hlutfalli við skammtastærðina. Lyfið fer hraðar í gegnum magann ef það er tekið fyrir mat en frásogað magn er það sama. Þar sem um helmingurinn af díklófenaki umbrotnar við fyrstu umferð um lifur, er flatarmálið undir blóðþétniferli (AUC) eftir inntöku eða gjöf í endaparm um helmingurinn af samsvarandi skammti sem gefinn er í æð.

Lyfjafræðilegir eiginleikar breytast ekki við endurtekna notkun og engin uppsöfnun á sér stað við skammta á ráðlögðu bili.

Þétni í plasma er sú sama hjá börnum og fullorðnum, við jafngilda skammta (mg/kg). Próteinbinding er 99,7%, helmingunartími 1-2 klst. Um 60% skilst út um nýrun sem glúkúróníð efnasambönd og sem umbrotsefni. Innan við 1% skilst út óbreytt. Afgangurinn skilst út með galli.

Við kreatínín úthreinsun <10 ml/mín. er plasmaþétni hýdroxýumbrotsefnanna um fjórum sinnum hærri en hjá heilbrigðum. Hins vegar skiljast umbrotsefnin að lokum út með galli.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Vansköpunarvaldandi áhrif hjá músum, rottum eða kaninum hafa ekki fundist. Hvorki stökkbreytandi né krabbameinsvaldandi áhrif hafa verið staðfest.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Vatnsfrí kísilkvoða, natríumsterkjuglýkólat, póvídón, maíssterkja, vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat, magnesíumsterat, pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E 171), talkúm, sojalesítín (E 322), járnoxíð rautt (E 172), xantangúmmí (E 415), járnoxíð gult (E 172).

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnupakkningar (ál/ál): 6, 10, 12, 20, 30, 50 og 100 töflur  
PP glas með LDPE loki og þurrkefni: 10, 20, 30, 50 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegi 78  
220 Hafnarfirði.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Filmuhúðaðar töflur 25 mg: IS/1/04/012/01  
Filmuhúðaðar töflur 50 mg: IS/1/04/012/02

Ekki er víst að allir styrkleikar séu markaðssettir.

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 27. maí 2004.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

6. október 2011.