

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİKLORON 50 mg Supozituvar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir supozituvar;

50.00 mg Diklofenak sodyum içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORMU

Supozituvar

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

Terapötik endikasyonlar

DİKLORON; osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilitin semptom ve bulgularının kontrolünde kullanılır.

Pozoloji ve uygulama şekli

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kullanılış şekli ve dozlar:

Başlangıç dozu 150 mg, idame dozu ise 100 mg'dır. Genellikle bu dozlar 2 veya 3 eşit kısma bölünerek eşit aralarla uygulanır.

Günlük doz 150 mg'ı geçmemelidir. Daha ağır vakalarda tabletle birlikte kombine olarak kullanılması tavsiye olunur.

Kontrendikasyonlar

Diklofenak sodyum veya preparatın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. Peptik ülserde, astım krizlerinde, prostaglandin sentetaz enzimini inhibe eden asetilsalisilik asit veya benzeri ilaçların kullanımı ile ürtiker ve akut rinit reaksiyonlarının alevlendiği astımlılarda, kanamalı hastalarda ve kanama eğiliminin arttığı durumlarda DİKLORON kullanılmamalıdır.

Anüs, rektum (proktit) ve sigmoid kolonun akut ülseratif veya akut inflamasyon durumlarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gastrointestinal: Diklofenak kullanımı ile gastrointestinal ülserasyon, ülseratif kolit, hematemez veya melena, Crohn sendromu, hematolojik anomaliler (eozinofili) görülebilir. Diklofenak kullanımı ile gastrointestinal kanama ve peptik ülser görülebilmektedir. Hastaların bu konuda uyarılması ve mümkün olan en düşük tedavi dozunun uygulanması gerekir.

Non-steroidal antiinflamatuvarlarla uzun süre tedavi edilenlerde hiçbir ön belirti olmadan gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon görülebildiği akılda tutulmalıdır. Özellikle peptik ülser, hematemez veya melena geçirmiş veya geçirmekte olan hastalar, doktor kontrolü altında tedavi edilmelidir. Bu hastalar renal, hepatik fonksiyonlar ve kan sayımı açısından gözlenmelidir.

Diklofenak alan hastalarda çok nadir de olsa gastrointestinal kanama veya ülserasyon görülürse, ilaç kullanımına son verilmelidir.

Hepatik: Diklofenak kullanımı ile diğer non-steroidal antiinflamatuvarların kullanımı ile olduğu gibi, karaciğer testlerinde bozukluk görülebilir. Bu belirtiler geçici, sabit veya ilerleyici olabilir. Periyodik olarak transaminazlar tayin edilmeli, ilk tayin en geç tedaviye başladıktan sonraki 8 hafta içinde yapılmalı, tayinler arasında geçen sürede ciddi bir karaciğer hasarı oluşmasını önlemek amacı ile hastalar, hepatotoksisite belirtileri (bulantı, yorgunluk, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet, gribe benzer belirtiler) konusunda aydınlatılmalı, bu belirtilerin görülmesi halinde gerekli önlemler alınmalıdır.

Alerjik Reaksiyonlar : Diğer antiinflamatuvarların kullanımı ile olduğu gibi diklofenak kullanımı ile de anafilaksi dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar görülebilmektedir. Spesifik alerjik belirtiler olarak göz kapaklarında, dudaklarda, farenks ve larenkste şişme, ürtiker, astma, bronkospazm ve kan basıncında düşme görülebilir.

Sıvı Retansiyonu : Diklofenak kullanımı ile diğer antiinflamatuvarlarla olduğu gibi sıvı retansiyonu ve ödem görülebildiğinden; kardiyak dekompanseasyon, hipertansiyon ve benzeri hallerin mevcudiyetinde dikkatli davranılmalıdır.

Renal Tesirler: Diklofenak kullanımı ile diğer non-steroidal antiinflamatuvarlarda olduğu gibi renal kan akımı veya hacminde azalma olabildiğinden ve maddenin metabolitleri böbreklerden itrah edildiğinden, önemli ölçüde böbrek yetmezliği olan şahıslar yakından takip edilmelidir.

Porfiri : Hepatik porfiride diklofenak kullanılmamalıdır.

Çocuklarda Kullanım

Pediyatrik hastalarda güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda Kullanım

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) farmokokinetik özellikler gençlerinkine benzerdir. Yaşlı ve genç hastalarda güvenilirlik ve etkinlik açısından farklılık gözlenmemiştir. Ancak yaşlılarda mümkün olan en düşük doz tercih edilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lityum ve Digoksin: Diklofenak, lityum ve digoksinin plazma konsantrasyonlarını artırır.

Antikoagülanlar: Her ne kadar diklofenak ile varfarin tipi antikoagülanlar arasında bir etkileşim görülmemişse de diklofenak ve antikoagülanları beraber alan hastalarda, çok ender de olsa kanama riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu durumda antikoagülan ilaç dozunun değişmesine gerek yoktur, ancak hastaların dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.

Antidiyabetikler : Diklofenak, antidiyabetik ilaçların klinik etkilerini etkilemeksizin verilebilir. Diklofenak ile birlikte insülin veya oral hipoglisemikler kullanıldığında, hipoglisemik veya hiperglisemik etki görülebildiğinden, bu ilaçların dozunda ayarlamaya gidilmelidir.

Siklosporin : Siklosporin ile aynı zamanda diklofenak dahil NSAİ ilaç kullanılması nefrotoksisiteyi arttırabilir. Bu durumun siklosporin ve NSAİ ilaçların ikisinin de renal antiprostaglandin etkilerinin birleşmesinden dolayı olabileceği düşünülmektedir.

Metotreksat: NSAİ ilaçların metotreksat ile tedaviden sonraki 24 saatten az bir zaman aralığında verilmemesine dikkat edilmelidir. Aksi takdirde metotreksatın plazma konsantrasyonları yükseleceğinden toksisitesi artabilir.

Kinolon Türevi Antimikrobiyal İlaçlar :Kinolon ve NSAİ ilaçların etkileşimi sonucunda çok nadir de olsa konvülsiyonlar görülebilir. Bu etki daha önceden epilepsi veya konvülsiyon hikayesi olmayan bireylerde de görülebilir. NSAİ ilaç almakta olan hastalarda kinolon türevi ilaç kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Diğer NSAİ ve Kortikosteroidler :Diklofenakın aspirin veya kortikosteroidlerle beraber kullanılması gastrointestinal kanama riskini arttırabilir.

Diüretikler : Diklofenak da diğer non-steroidal antiinflamatuvarlar gibi diüretiklerin aktivitesini inhibe edebilmektedir. Potasyum tutan diüretiklerle birlikte kullanılmaları serum potasyum düzeylerinde artmalara neden olabilir.

Kalp Glikozitleri : NSAİ ilaçlar ile kalp glikozitlerinin eş zamanlı kullanımı kardiyak bozukluğunu şiddetlendirebilir, glomerüler filtrasyon oranını düşürebilir ve plazma glikozid seviyelerini yükseltebilir.

Mifepriston: NSAİ ilaçlar mifepristonun etkilerini azaltabileceğinden dolayı mifepriston alımından sonraki 8-12 gün kullanılmamalıdır.

Antihipertansifler: Antihipertansif ilaçlarla (ör:beta-blokörler, ADE inhibitörleri, diüretikler) beraber NSAİ ilaçların kullanımı, prostaglandin sentezini inhibe ettiklerinden dolayı antihipertansif etkiyi azaltabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi 1.ve 2. trimester için B dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Diklofenak sodyum için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

DİKLORON'un hamilelerde sadece beklenen potansiyel yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskten daha fazla olduğu düşünülen durumlarda kullanılması gerekir (Bkz. Uyarılar ve Önlemler). Hamileliğin son dönemlerinde ductus arteriosusun erken kapanmasına neden olabileceği için diklofenak kullanımı risk taşımaktadır.

Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden ve prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların süt çocuğu üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak ya emzirmenin ya da ilaç alımının kesilmesine karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Diklofenak sodyum anne sütünde DİKLORON'un terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NSAİ ilaç kullandığında sersemlik veya diğer merkezi sinir sistemi bozuklukları görülen hastalar Dikloron aldıktan sonra araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Ciddi yan etkiler görüldüğünde ilaç kesilmelidir.

Sıklık skalası: Sık sık > % 10, nadir > % 1-10, ender > %0.001-1, izole durumlarda < % 0.001.

Diklofenak kullanımı ile görülebilen belli başlı yan tesirler şunlardır :

Gastrointestinal sistem:

Nadir: Epigastrik ağrı, diğer gastrointestinal bozukluklar (Karın ağrısı ve krampları, diyare, bulantı, kusma, hazımsızlık, flatülans, anoreksi), lokal reaksiyonlar.

Ender: Gastrointestinal kanama (hematemez, melena, kanlı diyare). Peptik ülser (beraberinde kanama ve perforasyon da görülebilir).

Çok ender olarak :Aftöz stomatit, glossit, ösofagus lezyonları, barsak bozuklukları (non-spesifik hemorajik kolit, ülseratif kolit ve Crohn proktokolitinde alevlenmeler), pankreatit, konstipasyon.

Sadece Supozituvarlarda görülen;

Nadir : Lokal reaksiyonlar (kaşıntı, yanma ve barsak hareketlerinde artış).

Çok ender olarak : Hemoroidin ağırlaşması.

Merkezi Sinir Sistemi :

Nadir :Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi.

Ender: Uyku hali, yorgunluk.

Çok ender olarak : Duyu almada bozukluklar, parestezi, hafıza bozuklukları, disorientasyon, uykusuzluk, irritabilite, konvülsiyonlar, depresyon, anksiyete, kabus görme, tremor, psikotik reaksiyonlar, aseptik menenjit.

Özel Duyular :

Çok ender olarak :Görme, işitme ve tad alma duyularında bozukluk, tinnitus.

Deri :

Nadir :Deri döküntüsü, kızarıklık.

Ender :Ürtiker.

Çok ender olarak :Büllöz erupsiyon, ekzema, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu (akut toksik epidermoliz), ekfoliyatif dermatit, saç dökülmesi, fotosensitivite reaksiyonları, purpura (alerjik purpura dahil).

Böbrek :

Ender : Ödem, hematüri, proteinüri, intertisyel nefrit,

Çok ender olarak: Akut renal yetmezlik, üriner anomaliler (hematüri, proteinüri), interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, papiller nekroz.

Karaciğer :

Nadir :Serum aminotransferazlarında (ALT, AST) artış.

Ender : Karaciğer fonksiyon bozuklukları, sarılıkla birlikte veya sarılık görülmezsizin hepatit, çok ender olarak fulminan hepatit.

Kan :

Çok ender olarak :Trombositopeni, lökopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, aplastik anemi.

Aşırı duyarlılık :

Ender: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bronkospazm, hipotansiyon dahil olmak üzere anafilaktik/anafilaktoid sistemik reaksiyonlar).

Çok ender olarak: Vaskülit, pnömonit.

Kardiyovasküler Sistem:

Çok ender olarak palpitasyon, göğüs ağrısı, hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği.

Diğer : Çok ender olarak impotens.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Doz aşımına bağlı tipik bir klinik tablo yoktur.

Hipotansiyon, böbrek yetmezliği, konvülsiyonlar, gastrointestinal irritasyon ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlara karşı semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Proteinlere yüksek oranlarda bağlanmaları ve yaygın metabolizma göstermeleri nedeniyle NSAİ ilaçların eliminasyonlarında diürez, diyaliz veya hemoperfüzyon yarar sağlamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Asetik Asit Türevleri ve Benzerleri

ATC kodu: M01AB05

DİKLORON'un etkin maddesi olan diklofenak sodyum kuvvetli antiinflamatuvar, antiromatizmal, analjezik ve antipiretik etkileri olan bir non-steroidal antiromatizmaldir. Tesirini prostaglandin sentetazı inhibe ederek (siklo-oksijenaz) göstermektedir. Her tür romatizmal vakada etkili olup, diğer enflamasyon türlerinde de başarı ile kullanılır.

Diklofenak sodyumun ameliyat ve travmalardan sonra görülen enflamasyon ve ağrıyı ve bu sebeplere bağlı olarak gelişen şişme ve ödemi giderdiği gözlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakoterapötik grup : Asetik Asit Türevleri ve Benzerleri

ATC kodu : M01AB05

Genel Özellikler

Absorpsiyon: Oral uygulanan enterik kaplı tabletlere göre absorpsiyon oranı daha az olmakla birlikte absorpsiyonu hızlıdır. 50 mg'lık supozitivar uygulamasından sonra doruk plazma konsantrasyonlarına ortalama 1 saatte ulaşır.

Dağılım: DİKLORON 50 mg Supozitivar'ın etkin maddesi olan diklofenak sodyum barsaklardan süratle ve tam olarak absorbe olup karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrar.

Başta albumin olmak üzere (% 99.4) plazma proteinlerine % 99.7 oranında bağlanır.

Doruk plazma konsantrasyonları elde edildikten sonraki 2-4 saatte sinoviyal sıvıda diklofenakın doruk konsantrasyonları ölçülmüştür. Sinoviyal sıvıdan eliminasyon yarı ömrü 3-6 saattir. Doruk plazma konsantrasyonlarına eriştikten 2 saat sonra, sinoviyal sıvıdaki aktif madde konsantrasyonları plazmadakinden daha yüksek düzeylere ulaşır ve 12 saat boyunca plazmadakinden daha yüksek kalır.

Metabolizma: Diklofenakın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatlarına dönüşen, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya çoklu hidroksilasyon ve metoksilasyon ile olur. Biyolojik olarak aktif iki metaboliti vardır, fakat diklofenaktan çok daha az aktiftir.

Eliminasyon: Diklofenakın plazmadaki total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dak'dır. Plazmadaki terminal yarı ömrü 1-2 saattir. 4 metabolitin (2'si aktif metabolit olmak üzere) kısa plazma yarılanma ömrü 1-3 saattir.

Uygulanan dozun % 60'ı esas molekülün glukuronid konjugatı şeklinde ve çoğu glukuronid konjugatlarına dönüşen metabolitleri halinde idrarla atılır. % 1'den azı değişmemiş ilaç olarak atılır. Dozun geri kalanı, metabolitleri halinde safra yoluyla feçesle atılır.

Hastalardaki Özellikleri :

İlacın, absorpsiyonu, metabolizması veya atılımında yaşa bağlı olarak herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

Böbrek Bozukluğu olan Hastalar :

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, mutad doz uygulandığında, tek doz kinetiğine göre diklofenakın birikmediği gösterilmiştir. Kreatinin klerensi < 10 ml/dak. olduğunda, hidroksi metabolitlerinin hesaplanmış kararlı durum plazma konsantrasyonları normal bireylerinkinden yaklaşık 4 kat daha fazladır. Bununla beraber, metabolitler safra yolu ile temizlenir.

Karaciğer Hastalığı Olan Bireyler:

Kronik hepatit veya dekompanse sirozlu hastalarda, diklofenakın kinetik ve metabolizması karaciğer hastalığı olmayan hastalarinki ile aynıdır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Müstahzarın içerdii etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

Yardımcı maddelerin listesi

Witepsol W 45

Witepsol E 76

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir yüzü opak PVC folyo, diğer yüzü baskısız opak PVC' ye lamine edilmiş polietilen folyodan yapılmış 5 supozitivarlık stipler.

Her bir karton kutu 10 supozitivar içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

144/ 62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.05.1988

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ