

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Dikloron 25 mg Enterik Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Diclofenac sodium 25.00 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (Pharmatose 200 M) 113.50 mg

Nişasta 52.00 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

Terapötik endikasyonlar

Dikloron:

Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilitin semptom ve bulgularının kontrolünde kullanılır.

Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde DİKLORON Tablet aç karnına ve aşağıda önerilen dozlarda alınmalıdır :

Yetişkinler: Başlangıç dozu günde 75-150 mg'dır. İdame dozu günde 75-100 mg'dır. Günlük doz 2 veya 3'e bölünerek verilir. Total günlük doz 150 mg'ı aşmamalıdır.

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.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gastrointestinal Tesirler: Diklofenak kullanımı ile gastrointestinal ülserasyon, ülseratif kolit, hematemez veya melena, Crohn sendromu, hematolojik anormallikler (eozinofili) görülebilir.

Diklofenak kullanımı ile gastrointestinal kanama ve peptik ülser görülebilmektedir. Hastalar ve doktorlar bu konuda dikkatli davranmalı, uzun süreli tedavilerde, mümkün olan en düşük tedavi dozu uygulanmalıdır. Nonsteroid antiinflamatuvarlarla uzun süre tedavi edilenlerde hiç bir 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, hepatic fonksiyonlar ve kan sayımı açısından gözlenmelidir.

Hepatic Tesirler:Diklofenak kullanımı ile diğer nonsteroid 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 larenksde şişme, ürtiker, astma, bronkospazm ve kan basıncında düşme görülebilir.

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

Renal Tesirler:Diklofenak kullanımı ile diğer nonsteroid 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 NSAİİ 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 alınından 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

1. ve 2. trimester için

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 Dikloron'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.

3. Trimester için

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi 3. trimester için D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Diklofenak sodyum'un gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Dikloron gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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 çocuğı 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 Dikloron'un terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Üreme yeteneğı/Fertilite:

Üreme yeteneğı üzerine herhangi bir etkisi görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8 İstenmeyen etkiler

Diklofenak kullanımı ile görülebilen belli başlı yan tesirler şunlardır:

Sindirim Sistemi:Karın ağrısı ve krampları, diyare, bulantı, kusma, hazımsızlık, flatülans, anoreksi, nadiren gastrointestinal kanama, peptik ülser (beraberinde kanama ve perforasyon da görülebilir), kanlı diyare, çok daha ender olarak ülseratif kolit ve Crohn proktokolitinde alevlenmeler, nonspesifik hemorajik kolit, pankreatit, stomatit, glossit, ösofagus lezyonları, konstipasyon.

Merkezi sinir sistemi:Baş ağrısı, baş dönmesi, nadiren uyku hali, yorgunluk, daha ender olarak görme, işitme ve tat alma duyularında bozukluk, tinnitus, parestezi, hafıza bozuklukları, disorientasyon, depresyon, anksiyete, konvülsiyonlar, kabus görme, tremor, psikotik reaksiyonlar.

Deri:Deri döküntüsü, nadiren ürtiker, daha ender olarak ekzema, eritem, Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu, ekfoliyatif dermatit, saç dökülmesi, fotosensitivite reaksiyonları, purpura (alerjik purpura dahil).

Böbrek:Çok ender olarak renal yetmezlik, hematüri, proteinüri, intertisyel nefrit, nefrotik sendrom, papiller nekroz.

Karaciğer:Serum aminotransferaz enzimlerinde yükselme, nadiren hepatit (sarılıkla birlikte de görülebilir) dahil olmak üzere karaciğer fonksiyon bozuklukları.

Kan:Çok ender olarak trombositopeni, lökopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, aplastik anemi.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde destekleyici ve semptomatik tedavinin yanında, absorpsiyonu önlemek amacıyla aktif kömür verilmesinde fayda vardır. Ayrıca hasta kusturulmalı ya da gastrik lavaj ile mide boşaltılmalıdır.

Diürez, diyaliz veya hemoperfüzyonun diklofenakın serum düzeyini düşürmekte yarar sağlayacağı, yüksek oranda proteinlere bağlandığı düşünülürse şüphelidir.

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 nonsteroid antiromatizmaldir. Tesirini prostaglandin sentetazı inhibe ederek göstermektedir. Her tür romatizmal vakada etkili olup, diğer inflamasyon türlerinde de başarı ile kullanılır.

Diklofenak sodyumun ameliyat ve travmalardan sonra görülen inflamasyon 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 yolla alınan DİKLORON Tablet'in etkin maddesi olan diklofenak sodyum, tabletler mide özsuynuna dayanıklı bir madde ile kaplı olduğundan ancak barsakta açığa çıkar. Bunu takiben barsaklardan süratle ve tam olarak absorbe olan diklofenak sodyum karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrar.

Diklofenak gastrointestinal kanalda tamamen absorblanmasına rağmen ilk geçiş metabolizması nedeniyle absorblanan dozun yaklaşık olarak % 50'si sistemik dolaşıma katılır. Aç karnına alındığında doruk plazma konsantrasyonuna 2 saatte ulaşır. Eğri altında kalan alanı (AUC) 25 mg – 150 mg aralığında doz ile orantılıdır. Doruk plazma düzeyleri 25 mg için 1µg/ml, 50 mg için 1.5 µg/ml ve 75 mg için 2 µg/ml'dir.

Diklofenak yemek ile alındığında absorpsiyonu genellikle 4.5 saat gecikmekle birlikte bu süre bazı hastalarda 10 saate kadar uzar ve doruk plazma düzeyi yaklaşık % 40 azalır. Bununla birlikte yiyecekler diklofenakın absorpsiyon derecesini önemli olarak etkilememektedir.

Dağılım

İlaç alındıktan sonraki 1-2 saat içinde kanda doruk düzeye ulaşır. Dağılım hacmi 550 ml/dakika ve klerensi 350 ml/dakika'dır. Plazma proteinlerine % 99,7 oranında bağlanır. Plazma terminal yarı ömrü yaklaşık 2 saattir.

Diklofenak, sinovyal sıvıya geçer. Plazma doruk konsantrasyona ulaştıktan 2-4 saat sonra sinovyal sıvıda doruk konsantrasyona ulaşır. Bu nedenle uygulamadan 4-6 saat sonra sinovyal sıvı konsantrasyonu kandakinden daha yüksek düzeye erişir ve ilaç bu düzeyi 12 saat süre ile korur.

Metabolizasyon

Diklofenak hemen hemen tamamen metabolizasyona uğrar. Glukuronid ve sülfat konjugatlarına dönüşen metabolitleri halinde % 65 oranında idrarla ve % 35 oranında feçesle atılır.

Eliminasyon

Metabolitlerin eliminasyon yarılanma ömürleri diklofenaktan daha kısadır. Diklofenakın absorpsiyonu, metabolizasyonu ve eliminasyonu yaşa bağlı bir değişiklik göstermemekte, maddenin itrahında böbrek yetmezliği olan şahıslarda bile yavaşlama görülmemektedir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Dikloron 25 mg Enterik Film Tablet içerdiği etkin maddeler olan Diklofenak sodyum Türkiye ve Dünyanın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır. (4.4, 4.5, 4.8, 4.9)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

Yardımcı maddelerin listesi

Lactose Monohydrate (Pharmatose 200 M),
Nişasta,
Polyvinyl pyrolidone K25,
Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200),
Talc,
Magnesium stearate

Film kaplama maddeleri

Acquacoat CPD 30
Diethyl phythalate
Deiyonize su

Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 nolu bölümde belirtilmektedir. Diclofenac sodium'un kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu tıbbi ürün, 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Şeffaf PVDC/Al blister içinde 10 tablet.

Her kutu 3 veya 5 blister 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

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

144 / 60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.05.1988

Ruhsat yenileme tarihi: 12.04.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ