

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLECTOR EP RAPID 50 mg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Diclofenacum epolaminum 65 mg v jednom sáčku (odpovídá diclofenacum natricum 50 mg)

3. LÉKOVÁ FORMA

granule pro přípravu perorálního roztoku

Popis přípravku: bílý až slonově bílý stejnorodý granulát charakteristické vůně

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek FLECTOR EP RAPID je určen pro dospělé a mladistvé od 14 let k léčbě osteoartrózy, mimokloubního revmatizmu (periartritida, tendinitida, bursitida) a vertebrogenních syndromů. Přípravek se užívá též k léčbě poúrazových a pooperačních otoků a bolestí, při bolestech po zubařských a ortopedických zákrocích, při bolestech a zánětech ženských pohlavních orgánů a při bolestivé menstruaci. Dále se přípravek užívá jako doplňková léčba při infekčních onemocněních, zvláště v oblasti uší, nosu a krku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků (viz bod 4.4)

Dospělí obvykle užívají 50 mg (1 sáček) přípravku FLECTOR EP RAPID 50 mg dvakrát až třikrát denně. Mladiství od 14 let nebo dospělí při mírnějších bolestech užívají denně 50 mg až 100 mg diklofenaku, tj. 1 až 2 sáčky. Při bolestivé menstruaci užívají ženy obvykle 50 až 150 mg diklofenaku denně.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 4 hodiny.

Maximální denní dávka je 200 mg diklofenaku. Přípravek se nemá užívat déle než 14 dní.

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici vody a vypije.

Starší pacienti

Těmto pacientům je třeba podávat vždy nejnižší účinnou dávku přípravku a věnovat jim zvýšenou pozornost zejména pokud jsou ve špatném zdravotním stavu nebo mají nízkou tělesnou hmotnost.

Pacienti s renálním a/nebo hepatálním postižením

U těchto osob není nutná úprava dávkování jinak, než jak je popsáno v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocní se známou přecitlivělostí na diklofenak nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku. FLECTOR EP RAPID nesmí užívat nemocní, u kterých již dříve jiná nesteroidní antirevmatika nebo kyselina acetylsalicylová vyvolaly příznaky přecitlivělosti (astmatický záchvat, prudká rýma, kožní vyrážky, kopřivka). Přípravek se nesmí užívat při anamnesticky gastrointestinálním krvácení nebo perforaci ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky, dále při aktivním nebo anamnesticky rekurentním peptickém vředu/hemoragii (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení). Dále se přípravek nesmí užívat při zvýšené krvácivosti, závažné poruše funkce jater nebo ledvin a závažném srdečním selhání. Přípravek nesmí užívat ženy ve třetím trimestru gravidity.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek FLECTOR EP RAPID by neměl být podáván společně s jinými nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáváním nejmenší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků.

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální (viz bod 4.2). Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech nesteroidních antirevmatik, kdykoli během léčby, s varujícími příznaky, ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod. Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerací a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3) a u starších osob. Tito pacienti by měli zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou.

U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, mezi něž patří i pacienti dlouhodobě léčení acetylsalicylovou kyselinou v antiagregačních dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko (viz dále a bod 4.5), je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů užívající konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. orálně podávané kortikosteroidy, antikoagulační jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

Pokud se během léčby přípravkem FLECTOR EP RAPID objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena.

Nesteroidní antirevmatika musí být podávána s opatrností pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit (viz bod 4.8).

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Těmito reakcemi jsou nejvíce ohroženi pacienti na počátku léčby, začátek reakce se nejčastěji objevuje během prvního měsíce léčby.

Přípravek FLECTOR EP RAPID musí být vysazen při prvních známkách výskytu vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných příznaků hypersensitivity.

Zvláštní pozornosti je třeba věnovat pacientům trpícím alergiemi nebo astmatem, u kterých se častěji vyskytují reakce na NSA jako je exacerbace astmatu nebo kožní alergické reakce.

Pouze s opatrností a při pečlivé kontrole mohou užívat přípravek nemocní s poruchou funkce jater. Stejně tak jako u jiných NSA může dojít ke zvýšení hodnot (jedné nebo více) jaterních enzymů. Přípravek je nutné vysadit v případech, kdy přetrvávají nebo se zhoršují abnormální hodnoty jaterních testů, objeví se známky a příznaky vznikajícího jaterního onemocnění nebo se objeví další příznaky (jako např. eozinofilie, exantém). Hepatitida může vzniknout bez prodromálních příznaků. Pozornost je třeba věnovat pacientům s jaterní porfyrií, kteří užívají FLECTOR EP RAPID, protože léčbou u nich může dojít k vyvolání záchvatu.

Z důvodů významné funkce prostaglandinů na zachování renálního průtoku krve je třeba věnovat pozornost a péči pacientům s poruchou renálních funkcí a pacientům, kde z jakéhokoliv důvodu dochází k depleci extracelulární tekutiny zejména před a po větších chirurgických výkonech. V těchto případech je z bezpečnostních důvodů nutné monitorování renálních funkcí. Po přerušení léčby následuje návrat do předléčebného období.

Jako jiná NSA, tak i FLECTOR EP RAPID, může při dlouhodobějším podávání přechodně inhibovat krevní srážlivost. Pacienti s poruchami hemostázy musejí být pečlivě monitorováni.

Jako ostatní NSA i přípravek FLECTOR EP RAPID může vzhledem ke svým farmakodynamickým vlastnostem maskovat příznaky a projevy infekčních onemocnění.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:

Je třeba poučit a monitorovat pacienty s anamnézou hypertenze a/nebo mírného až středně těžkého srdečního selhání, protože v souvislosti s léčbou NSA byly hlášeny případy retence tekutin a edémů.

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání diklofenaku, obzvláště ve vysokých dávkách (150 mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. IM nebo iktů).

Podávání diklofenaku je třeba pečlivě zvážit u pacientů se špatně kompenzovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním, ICHS, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním. Obdobně je třeba zvažovat zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření).

Vzhledem k vysokému obsahu účinné látky není přípravek vhodný pro děti do 14 let.

Vzhledem k obsahu aspartamu není přípravek vhodný pro nemocné s fenylketonurií.

Přípravek obsahuje sorbitol, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Během léčby se nesmí požívat alkoholické nápoje.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

FLECTOR EP RAPID se nesmí užívat současně s metotrexatem, protože zvyšuje jeho toxicitu. Účinek přípravku se může snížit současným užíváním léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou.

FLECTOR EP RAPID zvyšuje účinek současně užívaného digoxinu nebo solí lithia, naopak snižuje účinek diuretik a přípravků snižujících krevní tlak. Současné užívání přípravku FLECTOR EP RAPID a jiných systémových nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků nebo kortikoidů zvyšuje riziko gastrointestinálních ulcerací a krvácení (viz bod 4.4).

Účinek antikoagulancií, např. walfarinu, může být zvýšen současným podáváním nesteroidních antirevmatik (viz bod 4.4).

Současné podávání antiagregačních látek nebo SSRI zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4).

Během léčby přípravkem se nesmí požívat alkohol.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivňovat těhotenství a/nebo vývoj embrya či plodu. Údaje z epidemiologických studií poukazují na zvýšené riziko potratu, malformací srdce a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v začátcích těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací bylo zvýšené z méně než 1% na přibližně 1,5%. Riziko se zvyšuje s dávkou a délkou terapie. U zvířat podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů ukázalo zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryofetální letalitu. Navíc u zvířat, které dostávaly během organogenezy inhibitory syntézy prostaglandinů, byla popsána zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních. Pokud to není jednoznačně nevyhnutelné, diklofenak se nemá podávat během prvního a druhého trimestru gravidity. Pokud diklofenak užívá žena, která se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru gravidity, má užívat nízké dávky a léčba má být co nejkratší.

Během třetího trimestru gravidity mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiovaskulární toxicitě (s předčasným uzávěrem ductus arteriosus a pulmonární hypertenzí);
- renální dysfunkci, která může progredovat do poškození ledvin s oligohydramniem;

matku a plod na konci těhotenství:

možnému prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout i po velmi nízkých dávkách;

inhibici kontrakcí dělohy rezultujících do opožděného nebo prodlouženého porodu.

V důsledku toho je diklofenak kontraindikován během třetího trimestru gravidity.

Kojení

Diklofenak přechází do mateřského mléka, avšak v tak malém množství, že není příliš pravděpodobné ovlivnění kojeného dítěte. Navíc má krátký biologický poločas, riziko kumulace v organismu je minimální. Podávání kojící matce, zejména dlouhodobé, musí být však vždy zhodnoceno lékařem. Pokud kojící matka užívá diklofenak, měla by kojit vždy až s odstupem několika hodin od užití a po dobu léčby zvýšeně sledovat možné změny v projevech dítěte, v případě potíží se včas poradit s pediatrem.

Fertilita

Užívání diklofenaku může poškodit ženskou fertilitu a není doporučeno u žen, které se snaží otěhotnět. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie. U žen, které mají problémy s početím nebo které jsou vyšetřovány pro infertilitu, by mělo být zváženo přerušení podávání diklofenaku.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může vyvolat u některých jedinců nežádoucí účinky jako je bolest hlavy, únava, závratě nebo poruchy vidění, které mohou nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování. Proto by pacienti, u kterých se při léčbě tyto

nežádoucí účinky objeví neměli řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje nebo pracovat ve výškách.

4.8. Nežádoucí účinky

V rámci každé třídy systémových orgánů jsou nežádoucí reakce klasifikovány podle frekvence výskytu pomocí následujícího pravidla:

Velmi časté : ($\geq 1/10$)> ; časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)> ; méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)> ;

Vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)> ; velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Přípravek je obvykle dobře snášen. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální.

Gastrointestinální poruchy:

Nejčastěji pozorované jsou gastrointestinální nežádoucí příhody. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo gastrointestinální krvácení, které je někdy fatální, zvláště u starších pacientů (viz bod 4.4).

Časté: Po užití byly hlášeny nevolnost, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, dyspepsie, bolest břicha. .

Méně časté: anorexie, říhání, gastritida

Vzácné: gastroduodenální vřed, perforace nebo krvácení v trávicím traktu. Tyto nežádoucí účinky jsou častější při vyšších dávkách nebo dlouhodobém podávání.

Velmi vzácné: obtíže v dolní části břicha, jako je nespecifická hemorrhagická kolitida, meléna, hematemnéza, ulcerózní stomatitida, exacerbace ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití), pankreatitida

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: kožní erupce, kopřivka,

Velmi vzácné: výskyt bulózní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom) a erythrodermie, ekzém, alopecie, fotoalergické reakce.

Poruchy imunitního systému:

.Velmi vzácné: anafylaktické/anafylaktoidní reakce, zvláště u subjektů s alergií na aspirin.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: bronchospasmus.

Velmi vzácné: hypersenzitivní pneumonitida.

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: palpitace, bolest na hrudi.

Cévní poruchy

Velmi vzácné: vaskulitida, včetně purpury Debré-Lamy a hypotenze.

Poruchy nervového systému:

Méně časté: migrény, záchvaty závratí nebo vertigo.

Vzácně: somnolence.

Velmi vzácné: křeče, aseptická meningitida. Byly hlášeny nespavost, podrážděnost, astenie, třes, parestézie

Poruchy ledvin a močových cest:

Vzácné: periferní edémy.

Velmi vzácné: akutní renální insuficience, urinární anomálie (hematurie, proteinurie), intersticiální nefritida, nefrotický syndrom, papilární nekróza, hyperkalémie u hyporeninismu.

Poruchy jater a žlučových cest:

Méně časté: zvýšení hladiny transamináz v séru.

Vzácné: hepatitida s ikterem nebo bez ikteru.

Velmi vzácné: fulminantní hepatitida.

Oční poruchy

Velmi vzácné: poruchy zraku (rozmazané vidění, dvojité vidění).

Ušní poruchy

Velmi vzácné: bzučení v uších.

Poruchy krve a lymfatického systému:

Velmi vzácné: leukopenie, agranulocytóza, trombopenie s purpurou nebo bez purpury, medulární aplazie, slabá hemolytická aktivita.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání diklofenaku, zvláště ve vysokých dávkách (150 mg denně) a při dlouhodobé léčbě může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (například infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda, viz bod 4.4).

V souvislosti s léčbou pomocí NSAID byly hlášeny otok, hypertenze a srdeční selhání.

Retence soli a tekutin, hyperkalémie (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, a bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), akutní funkční renální insuficience (ARI) u pacientů s rizikovými faktory (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

4.9. Předávkování

Předávkování se projeví bolestmi hlavy, zvracením, křečemi a poruchou vědomí.

Opatření při akutní otravě nesteroidními protizánětlivými léky včetně diklofenaku zahrnují léčbu podpůrnou a symptomatickou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny octové a příbuzná léčiva.

ATC kód: M01AB05

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku je diklofenak, který má protizánětlivé a analgetické vlastnosti. Mechanismus účinku převážně souvisí s inhibicí cyklooxygenázy a útlumem tvorby prostaglandinů a jiných mediátorů zánětu. Tyto vlastnosti se příznivě uplatňují v léčbě pŕourazových stavů i různých projevů zánětlivých a degenerativních revmatických chorob.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce diklofenaku po perorálním podání je rychlá, maximální koncentrace v séru je dosaženo během 1 - 2 hodin. Distribuce do tkání je dobrá. Diklofenak se v organismu vyskytuje ve více než 99% vázaný na plazmatické bílkoviny. Diklofenak a jeho metabolity se vylučují převážně močí (přibližně 65%), dále žlučí (kolem 35%) a méně než 1 % je vyloučeno v nezměněné formě.

5.3. Předklinické údaje vztahující se bezpečnosti přípravku

U potkanů a králíků vyvolaly diklofenak epolamin a N-oxid epolamin (hlavní metabolit epolaminu u člověka) embryotoxicitu a vyšší embryoletalitu po perorálním podání. Předklinické studie neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie potvrdily, že diklofenak epolamin nepředstavuje žádné riziko z hlediska akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, mutagenity, kancerogenity, teratogenity a genotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu, povidon, broskvové aroma, aroma máty peprné v prášku

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Sáčky (papír/Al/PE), krabička.

10 a 20 sáčků

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádná zvláštní opatření.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/514/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4.8.1999 / 17.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.2.2010