NOVARTIS

فولتارين
فولتارين ريتارد

التَّركيب

المواد الفعالة

الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة: ديكلوفيناك الصُّوديوم (أحد مشتقات حمض الفينيل أسيتيك)

الأقراص ممتدة الإفراز (فولتارين ريتارد): ديكلوفيناك الصُّوديوم (أحد مشتقات حمض الفينيل أسيتيك)

الأقماع: ديكلوفيناك الصُّوديوم (أحد مشتقات حمض الفينيل أسيتيك)

القطرات الفموية: ديكلوفيناك رسينات، ما يُعادِل ديكلوفيناك الصُّوديوم.

السواغات (المواد غير الفعالة)

الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة:

المحتوى الدَّاخلي للقرص 25 مجم و50 مجم: سليلوز دقيق التَّبلور، مونوهيدرات اللاكتوز، ستيرات الماغنسيوم، نشا الذرة، بوفيدون، سيليكا غروية غير مائية، جليكولات نشا الصوديوم (النوع "أ").

الغلاف الخارجي للقرص 25 مجم: هيبروميلوز، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، ماكروجول جليسيرول هيدروكسي ستيرات، بوليمرات مشتركة من حمض ميثاكريليك وإيثيل أكريلات، ماكروجول 8000، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سيميثيكون، ألفا-ديكيل ثماني -أوميجا -هيدروكسي-جليكول أثير متعدد، حمض السوربيك.

الغلاف الخارجي للقرص 50 مجم: هيبروميلوز، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، ماكروجول جليسيرول هيدروكسي ستيرات، بوليمرات مشتركة من حمض ميثاكريليك وإيثيل أكريلات، ماكروجول 8000، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، سيميثيكون، ألفا -ديكيل ثماني -أوميجا -هيدروكسي -جليكول أثير متعدد، حمض السوربيك.

الأقراص ممتدة الإفراز:

محتوى القرص الدَّاخلي: كحول سيتيل، ستيرات الماغنسيوم، بوفيدون، سيليكا غروية غير مائية، سكروز.

الغلاف الخارجي للقرص: هيبروميلوز، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، ماكروجول 8000، بوليسوربات 80، سكروز، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، حبر الطباعة: أسود الكربون، شيلاك (صَمْغُ اللَّك)، هيدروكسيد الأمونيوم، سيميثيكون.

الأقماع: دهون صلبة.

القطرات الفموية:

مسحوق مهدرج من زيت الخروع، سائل البارافين، سكرين الصوديوم، بوليمرات مشتركة من حمض الإكريليك وميثاكريليك مع ثنائي فينيل البنزين وإيثيل فينيل البنزين (زيروليت 236 SRC 48) مشطوفة، نكهة مثلجات متنوعة.

قد تختلف المعلومات في بعض الدول.

محتوى الصوديوم بكل وحدة جرعة:

	محتوى الصوديوم بكل وحدة
الأقراص المُغلفة المقاومة لإفرازات المعدة بمقدار 25 مجم	2.355 مجم/قرص مُغلف مقاوم لإفرازات المعدة.
الأقراص المُغلفة المقاومة لإفرازات المعدة بمقدار 50 مجم	4.16 مجم/قرص مُغلف مقاوم لإفرازات المعدة
الأقراص ممتدة الإفراز بمقدار 75 مجم	5.415 مجم/قرص ممتد الإفراز
الأقراص ممتدة الإفراز بمقدار 100 مجم	7.22 مجم/قرص ممتد الإفراز
الأقماع 12.5 مجم/جرام واحد	0.91 مجم/قمع
الأقماع 25 مجم/جرام واحد	1.81 مجم/قمع
الأقماع 50 مجم/جرامان	3.62 مجم/قمع
الأقماع 100 مجم/جرامان	7.23 مجم/قمع
القطرات	1.86 مجم/مللي لتر ما يعادل 0.06 مجم/قطرة.

الشَّكل الصيدلاني وكمية المادة الفعَّالة بكل وحدة

أقراص مقاومة لإفرازات المعدة تحتوي على 25 مجم/50 مجم.

أقراص ممتدة الإفراز تحتوي على 75 مجم/100 مجم.

أقماع تحتوي على 12.5 مجم/ 25 مجم/ 50 مجم/ 100 مجم.

قطرات فموية تُعادِل 15 مجم ديكلوفيناك الصوديوم لكل مللي لتر (قطرة واحدة = 0.5 مجم ديكلوفيناك الصوديوم).

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات المحتملة

أشكال الروماتيزم الالتهابية والتنكسية: التهاب المفاصل الروماتويدي، والتهاب المفاصل الروماتويدي في المراهقين، والتهاب الفقار اللاصق والتهاب المفاصل بما في ذلك التهاب المفاصل الفقارية المتلازمات المؤلمة للعمود الفقري.

الروماتيزم غير المفصلي.

التهاب وتورم ما بعد الإصابة وما بعد الجراحة المؤلم، على سبيل المثال: بعد جراحات الأسنان أو العظام.

الحالات المؤلمة و/ أو الالتهابية لأمراض النِّساء، على سبيل المثال: عسر الطمث الأوَّلي أو التهاب الملحقات.

نوبات الصُّداع النصفي (أقماع).

نوبات النِّقْرس الحادة (أقراص مقاومة لإفرازات المعدة، أقماع، قطرات فموية).

كعلاج مساعد في حالة الإصابة بالعدوى الالتهابية المؤلمة الحادة بالأذن أو الأنف أو الحلق، على سبيل المثال: التهاب البلعوم واللوزتين، والتهاب الأذن (أقراص مقاومة لإفرازات المعدة، أقماع، قطرات فموية).

تماشيًا مع المبادئ العلاجية القياسية، ينبغي علاج المرض الكامن باستخدام علاج مُحَدد، حسب الاقتضاء. الحُمى وحدها ليست داعيًا للاستعمال.

الجرعة/ الإعطاء

كتوصية عامَّة، يجب ضبط الجرعة بشكل فردي. يُمكِن تقليل الآثار الجانبيَّة باستخدام أقل جرعة فعَّالة لأقصر مدة ضرورية للسيطرة على الأعراض (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

الجرعة المعتادة

البالغون

الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة، الأقماع

تتراوح جرعة البدء الخاصَّة بعقار فولتارين أقراص مقاومة لإفرازات المعدة وعقار فولتارين أقماع عادةً بين 100 و150 مجم/ يوم. في الحالات الأخف وللعلاج طويل الأمد، يكفي عادةً تلقي جرعة تبلغ 75-100 مجم/ يوم.

يتم إعطاء الكمية اليومية الإجمالية بشكل عام في هيئة 2-3 جرعات مُقسَّمة. لتفادي حدوث الألم الليلي والتيبس الصَّباحي، يمكن استكمال العلاج بالأقراص المقاومة لإفرازات المعدة خلال اليوم من خلال إعطاء قمع قبل النوم (حتى جرعة يومية قصوى تبلغ 150 مجم).

في حالة عسر الطمث الأولي، يجب ضبط الجرعة اليومية بشكل فردي وتكون بوجه عام من 50 إلى 150 مجم/ يوم. يجب بدء العلاج بجرعة 50-100 مجم/ يوم، وإذا اقتضى الأمر، يُمكِن زيادتها تدريجيًا على مدار عدة دورات شهرية إلى 150 مجم/ يوم بحد أقصى.

يجب ابتلاع الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة مع أحد السوائل، ويفضل قبل تناوُل الوجبات، ويجب ألا يتم تقسيمها أو مضغها.

يجب إدخال الأقماع في الشرج بشكل جيد، ويفضل بعد الإفراغ.

يجب أن يبدأ علاج نوبات الصُّداع النصفي بعقار فولتارين أقماع بجرعة تبلغ 100 مجم عند ظهور أولى علامات النوبة الوشيكة. إذا لزم الأمر، يمكن تلقي أقماع إضافية بحد أقصى 50 مجم في نفس اليوم. إذا تطلب الأمر علاجًا إضافيًا في اليوم التَّالي، فيجب أن تقتصر الجرعة اليومية القصوى على 150 مجم، تُعطى في هيئة جرعات مُقَسَّمة.

الأقراص ممتدة الإفراز

تبلغ الجرعة اليومية المُعتادة من عقار فولتارين ريتارد 100-150 مجم، أي قرص واحد ممتد الإفراز بمقدار 100 مجم، أو قرصين ممتدي الإفراز بمقدار 75 مجم. في الحالات الأخف وللعلاج طويل الأمد، يكفي عادةً تناوُل قرص واحد ممتد الإفراز بمقدار 75 مجم أو 100 مجم في اليوم. إذا كانت الأعراض أكثر وضوحًا في الليل أو في الصباح، يُفضَّل تناوُل الأقراص في المساء.

يجب بلع الأقراص ممتدة الإفراز كاملة مع أحد السوائل، ويفضل مع الوجبات.

تعليمات خاصَّة مرتبطة بالجرعة

أمراض القلب والأوعية الدَّموية القائمة أو عوامل الخطر الهامة المؤهبة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدَّموية.

بوجه عام، لا يُنصح بالعلاج بعقار فولتارين بالنِّسبة للمرضى الذين يعانون من أحد أمراض القلب والأوعية الدَّموية القائمة أو ارتفاع ضغط الدَّم غير المنضبط. إذا لزم الأمر، يجب علاج المرضى الذين يعانون من أحد أمراض القلب والأوعية الدَّموية القائمة، أو ارتفاع ضغط الدَّم غير المنضبط أو من لديهم عوامل خطر هامة مؤهبة للإصابة بأحد أمراض القلب والأوعية الدَّموية بعقار فولتارين فقط بعد التَّقييم الدَّقيق وفقط بجرعات تصل حتى 100 مجم يوميًّا إذا كان العلاج لأكثر من 4 أسابيع (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

المرضى المصابون بقصور وظائف الكبد

يحظر استعمال عقار فولتارين في المرضى الذين يعانون من فشل كبدي (انظر: "موانع الاستعمال").

لم تجر أي دراسات محددة في المرضى ممن يعانون من قصور بوظائف الكبد، وبالتَّالي، لا يمكن تقديم توصيات محددة بخصوص ضبط الجرعة. ينصح بتوخي الحذر عند إعطاء عقار فولتارين للمرضى الذين يعانون من قصور خفيف إلى معتدل بوظائف الكبد (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

المرضى المصابون بقصور وظائف الكُلى

يحظر استعمال عقار فولتارين في المرضى الذين يعانون من الفشل الكُلوي (معدل الترشيح الكبيبي < 15 مللي لتر/ دقيقة/ 1.73 متر^2) (انظر: "موانع الاستعمال").

لم تُجر أي دراسات محددة في المرضى ممن يُعانون من قصور في وظائف الكُلى، وبالتَّالي، لا يمكن تقديم توصيات مُحددة بخصوص ضبط الجرعة. ينصح بتوخي الحذر عند إعطاء عقار فولتارين للمرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكُلى (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

المرضى من كبار السن

لا يستلزم الأمر بشكل عام ضبط جرعة البدء في المرضى من كبار السن. مع ذلك، يُنصَح بتوخي الحذر استنادًا إلى الأسس الطبية، لا سيَّما بالنِّسبة للمرضى من كبار السن الضعفاء أو أولئك الذين يُعانون من انخفاض وزن الجسم (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

الأطفال والمراهقون

يُعد عقار فولتارين قطرات فموية مناسبًا بشكل خاص للاستخدام في الأطفال؛ نظرًا إلى أنه يُمكِّن الجرعة من أن تكون مُصَممة بشكل فردي بحسب وزن الجسم ضمن النطاق المُوصى به (قطرة واحدة = 0.5 مجم).

بالنسبة إلى المراهقين والأطفال بعُمْر عام واحد أو أكثر، تتراوح الجرعة اليومية، وفقًا لشدة الاضطراب، بين 0.5 و2 مجم/ كجم من وزن الجسم، وتُعطى في هيئة 2-3 جرعات مُقسَّمة. لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي في المراهقين، يُمكِن زيادة الجرعة اليومية حتى 3 مجم/ كجم من وزن الجسم بحدٍّ أقصى، وتُعطى في هيئة عدة جرعات مُقسَّمة.

لا يجب تجاوز الجرعة اليومية القصوى البالغة 150 مجم.

يجب دائمًا رج الزُّجاجة التي تحتوي على المُعلَّق جيدًا قبل إعطاء القطرات.

لا يجب إعطاء عقار فولتارين للأطفال الأقل من عام واحد.

لا يُوصى باستخدام عقار فولتارين 50 مجم أقراص مقاومة لإفرازات المعدة وعقار فولتارين 50 مجم و100 مجم أقماع في الأطفال بسبب تركيز جرعاتهم.

يُمكِن استخدام عقار فولتارين 25 مجم أقراص مقاومة لإفرازات المعدة في هؤلاء المرضى.

يُعَد عقار فولتارين 75 مجم و100 مجم أقراص مُمتدة الإفراز غير مناسب للأطفال والمراهقين.

ينصح باستخدام عقار فولتارين أقماع 12.5 مجم أو 25 مجم للأطفال والمراهقين بعمر أقل من 14 عامًا. نظرًا لتركيز الجرعة، لا يُوصى باستخدام عقار فولتارين 50 مجم أقماع للأطفال والمراهقين بعمر أقل من 14 عامًا. يُعد عقار فولتارين 100 مجم أقماع غير مناسب للأطفال والمراهقين.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو تجاه أيٍّ من السواغات (المواد غير الفعالة) المشار إليها تحت "التركيب".

وجود تاريخ مرضي من الإصابة بالتشنُّج القصبي، الوذمة الوعائية، الأرتكاريا، التهاب الأنف الحاد، السَّلَائِل الأَنْفِيَّة أو الأعراض التي تُشبه الحساسية بعد تناوُل حمض أسيتيل الساليسيليك أو الأدوية الأخرى المضادة للالتهابات غير الستيرويدية.

أثناء الثلث الأخير من الحَمْل (انظري: "الحَمْل/ الرَّضاعة الطبيعية").

الإصابة بقُرَح المعدة و/ أو الإثنا عشر النَّشطة، نزيف الجهاز الهضمي أو انثقابه.

الإصابة بداء الأمعاء الالتهابي (مثل: مرض كرون أو التهاب القولون التقرُّحي).

الفشل الكبدي (الفئة "ج" بمقياس شايلد-بيو) (تليُّف الكبد والاستسقاء).

الفشل الكُلوي (مُعدَّل التَّرشيح الكبيبي < 15 مللي لتر/ دقيقة/ 1.73 متر^2).

فشل القلب الشَّديد (الفئة 3-4 وفقًا لتصنيف جمعية نيويورك للقلب).

علاج ألم ما بعد جراحة تحويل مجرى الشريان التَّاجي (أو استخدام جهاز القلب والرئتين).

الأقماع: الْتِهاب المُسْتَقيم.

تحذيرات واحتياطات

تحذير عام بخصوص استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الجهازية:

قد يحدث تقرُّح أو نزيف أو انثقاب بالمعدة والأمعاء في أي وقت أثناء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، سواءً الانتقائية لإنزيم الأكسدة الحلقية-2 أو غير الانتقائية، حتى في غياب الأعراض التَّحذيرية أو التَّاريخ المرضي المؤهب. لتقليل هذا الخطر، يجب إعطاء أقل جرعة فعَّالة لأقصر مدة مُمكِنة من العلاج.

أظهرت الدراسات المُضبَطة بعقار مُمَوَّه ارتفاع خطر الإصابة بمضاعفات قلبية وعائية ودماغية وعائية خثارية مع استخدام بعض مثبطات إنزيم الأكسدة الحلقية-2 الانتقائية. من غير المعروف إلى الآن ما إذا كان هذا الخطر يرتبط بشكل مباشر بمدى انتقائية مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الفردية تجاه إنزيم الأكسدة الحلقية-1/ إنزيم الأكسدة الحلقية-2 أم لا. نظرًا لعدم توافر بيانات دراسة سريرية مماثلة في الوقت الحالي للعلاج طويل الأمد بالجرعة القصوى من ديكلوفيناك، لا يُمكِن استبعاد احتمالية وجود خطر متزايد بشكل مماثل. حتى تتوفر هذه البيانات، يجب إجراء تقييم دقيق للمخاطر والفوائد قبل استخدام ديكلوفيناك في المرضى المُصابين بأحد أمراض القلب التَّاجية المؤكد سريريًّا، الاضطرابات الدِّماغية الوعائية، مرض انسداد الشرايين الطرفية أو ممن لديهم عوامل خطورة كبيرة (على سبيل المثال: ارتفاع ضَغْط الدَّم، فرط الدهون في الدَّم، مرض السُّكَّريّ، التدخين). بسبب هذه المخاطر أيضًا، يجب إعطاء أقل جرعة فعَّالة لأقصر مدة مُمكِنة من العلاج.

تشمل تأثيرات مضادات الالتهاب غير الستيرويدية على الكُلى احتباس السوائل المصحوب بوذمة و/ أو ارتفاع ضغط الدَّم الشرياني. لهذا السبب، يجب استخدام ديكلوفيناك بحذر في المرضى المُصابين بقصور في وظائف القلب وغيرها من الحالات التي تُعرِّضهم لاحتباس السوائل. يُنصَح أيضًا بتوخي الحذر في المرضى الذين يتناولون مدرات البول أو مُثبطات إنزيم تحويل الأنجيوتنسين بالتَّزامن، أو المُعرَّضين لخطورة مرتفعة للإصابة بنقص حجم الدَّم.

تكون العواقب أخطر بشكل عام في المرضى من كبار السن. إذا حدث نزيف أو تقرح بالجهاز الهضمي لدى المرضى الخاضعين للعلاج بعقار فولتارين، فيجب سحب المنتج الدَّوائي.

التفاعلات الجلدية

تم الإبلاغ عن الإصابة بتفاعلات جلدية خطيرة، بعضها مُميت، وتشمل التهاب الجلد التقشُّري ومتلازمة ستيفنز جونسون، وانحلال البشرة النخري التَّسَمُّمِيّ بشكل نادر جدًّا مع استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك عقار فولتارين (انظر: "الآثار الجانبية"). يبدو أنَّ المرضى يكونون أكثر عُرضة لهذه الآثار في بداية العلاج، مع بدء حدوث تلك التفاعلات عادةً خلال الشهر الأول من العلاج. يجب إيقاف العلاج بعقار فولتارين عند ظهور أولى علامات الإصابة بالطفح الجلدي أو إصابات الأغشية المخاطية أو أي علامة أخرى لفرط الحساسية.

كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يُمكِن أن تحدث تفاعلات حساسية -بما في ذلك التَّفاعلات التَّأقية/ التَّأقانية- في حالات نادرة، حتى بدون التعرُّض المُسبَق لديكلوفيناك.

حجب علامات العدوى

تُشير خصائص الديناميكيات الدَّوائية الخاصَّة بديكلوفيناك أنه مثله مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى قد يحجب علامات وأعراض الإصابة بالعدوى.

احتياطات

احتياطات عامَّة

يجب تجنب الاستخدام المتزامن لعقار فولتارين مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الجهازية بما في ذلك مثبطات إنزيم الأكسدة الحلقية-2 الانتقائية، نتيجة لاحتمالية حدوث آثار جانبية إضافية (انظر: "التداخلات الدَّوائية").

يكون توخي الحذر مطلوبًا استنادًا إلى الأسس الطبية في المرضى من كبار السن. على وجه الخصوص يُوصى باستخدام أقل جرعة فعالة في المرضى من كبار السن الضعفاء أو الذين يعانون من انخفاض الوزن.

يحتوي عقار فولتارين أقراص مقاومة لإفرازات المعدة على اللاكتوز. يجب ألَّا يتناول المرضى الذين يُعانون من مشاكل وراثية نادرة خاصَّة بعدم تحمل الجالاكتوز، أو النقص الشديد بإنزيم اللاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز- الجالاكتوز عقار فولتارين أقراص مقاومة لإفرازات المعدة.

يحتوي عقار فولتارين ريتارد على السكروز؛ ولذا لا يُوصى بتناوُله في المرضى المُصابين بمشاكل وراثية نادرة متعلقة بعدم تحمُّل الفركتوز أو سوء امتصاص الجلوكوز -الجالاكتوز أو نقص إنزيم السكراز- الإيزومالتاز.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مللي مول (23 مجم) من الصوديوم بكل وحدة جرعة (القرص المُغلف والقرص ممتد الإفراز والقطرات)، مما يجعله "خاليًا من الصوديوم" من الناحية العملية.

يحتوي عقار فولتارين أقراص مُغلفة على بولي (أوكسي إيثيلين)-40 زيت الخروع مما قد يُسبب اضطرابًا بالمعدة وإسهالًا.

يحتوي عقار فولتارين قطرات على زيت الخروع المُهدرج مما قد يُسبب اضطرابًا بالمعدة وإسهالًا.

التَّأثيرات على الجهاز التَّنفسي (الربو القائم بالفعل)

في المرضى الذين يُعانون من الربو أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو تورُّم الغشاء المخاطي للأنف (أي، السَّلَائِل الأَنْفِيَّة) أو أمراض الانسداد الرئوي المزمن أو العدوى المُزمِنة في الجهاز التَّنفسي (خاصةً إذا كانت مرتبطة بأعراض مشابهة لالتهاب الأنف التحسسي)، تكون التفاعلات تجاه مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مثل تفاقم الربو (ما يُسمى بعدم تحمُّل المسكنات أو الربو النَّاجم عن المسكنات)، أو وذمة كوينك أو الأرتكاريا أكثر تكرارًا عمَّا هي عليه في مرضى آخرين. لذا، يجب توخي حذر خاص في هؤلاء المرضى (الاستعداد للطَّوارئ). ينطبق هذا أيضًا على المرضى المُصابين بتفاعلات حساسية - على سبيل المثال: طفح جلدي أو حكة أو أرتكاريا- تجاه المواد الأخرى.

التأثيرات على الجهاز الهضمي

كما هو الحال مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، تُعدّ المراقبة الطبية الدقيقة أمرًا مطلوبًا ويجب توخي حذر خاص عند وصف عقار فولتارين في المرضى الذين يُعانون من أعراض تُشير إلى وجود اضطرابات بالجهاز الهضمي أو ممن لديهم تاريخ مرضي يُشير إلى حدوث تقرُّح أو نزيف أو انثقاب بالمعدة أو الأمعاء (انظر: "الآثار الجانبية"). يكون خطر حدوث النَّزيف بالجهاز الهضمي أعلى مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وفي المرضى ممن لديهم تاريخ مرضي من الإصابة بقرح (لا سيما إذا كان ذلك مصحوبًا بمضاعفات من النزيف أو الانثقاب) وفي المرضى من كبار السن.

للحد من خطر سمية الجهاز الهضمي في المرضى ممن لديهم تاريخ من الإصابة بقرح (لا سيما إذا كان ذلك مصحوبًا بمضاعفات من النزيف أو الانثقاب)، وفي المرضى من كبار السن، ينبغي بدء العلاج والاستمرار عليه بأقل جرعة فعَّالة.

يجب أن يُؤخذ العلاج المركب بالأدوية الوقائية بالاعتبار (على سبيل المثال: مثبطات مضخات البروتون أو ميزوبروستول) لهؤلاء المرضى، وأيضًا للمرضى الذين يحتاجون إلى الاستخدام المتزامن لجرعة منخفضة من حمض أسيتيل الساليسيليك أو أي أدوية أخرى من المحتمل أن تزيد من المخاطر المتعلقة بالجهاز الهضمي.

يجب أن يبلغ المرضى ممن لديهم تاريخ من الإصابة بسمية الجهاز الهضمي، خاصَّة إذا كانوا من كبار السن، عن أي أعراض غير معتادة بالبطن (لا سيما نزيف الجهاز الهضمي). يكون توخي الحذر مطلوبًا في المرضى الذين يتلقون أدوية متزامنة قد تزيد من خطر حدوث التَّقرح أو النزيف، مثل: الكورتيكوستيرويدات الجهازية أو مضادات التخثُّر أو الأدوية المضادة للصفائح أو مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (انظر: "التداخلات الدَّوائية").

قد يكون استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، مصحوبًا بازياد خطر حدوث تسرب من مكان المفاغرة المعوية المعدية. يكون توخي الحذر مطلوبًا عند استخدام عقار فولتارين عقب إجراء جراحة بالجهاز الهضمي ويُوصى بالمراقبة الطبية الدقيقة.

التأثيرات الكبدية

يلزم إجراء المراقبة الطبية الدَّقيقة عند إعطاء عقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد للمرضى ممن يُعانون من قصور بوظائف الكبد؛ إذ قد تتفاقم حالتهم (انظر: "الآثار الجانبيَّة").

كما هو الحال مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، فقد ترتفع مستويات واحد أو أكثر من إنزيمات الكبد أثناء العلاج بعقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد. لُوحظ ذلك بشكل متكرر للغاية مع استخدام ديكلوفيناك في الدراسات السريرية (في نحو 15٪ من المرضى)، ولكن نادرًا جدًّا ما صاحبه أعراض سريرية. تتضمن غالبية هذه الحالات حدوث زيادات حَدِّيَّة. في كثير من الأحيان (في 2.5٪ من الحالات)، كانت الزيادات التي لُوحظت متوسطة (≤ 3 إلى < 8 مرات الحد الأقصى للقيم الطبيعية)، في حين ظلت نسبة حدوث زيادات ملحوظة (≤ 8 مرات الحد الأقصى للقيم الطبيعية) حوالي 1٪. صاحب ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد تلف كبدي واضح من الناحية السريرية في 0.5٪ من الحالات في الدراسات السريرية المذكورة أعلاه. كان ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد عامةً قابلًا للارتداد بعد إيقاف العقار.

كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يستدعي العلاج طويل الأمد بعقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد مراقبةً منتظمةً لمستويات إنزيمات الكبد.

إذا استمرت أو ساءت نتائج اختبارات وظائف الكبد غير الطبيعية، أو ظهرت علامات أو أعراض سريرية تُشير إلى الإصابة بمرضٍ بالكبد، أو إذا ظهرت أعراض أخرى (مثل: كثرة خلايا اليُوزينِيَّات والطفح الجلدي)، فيجب إيقاف عقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد.

بالإضافة إلى ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد، تم الإبلاغ بشكل نادر عن حدوث تفاعلات شديدة بالكبد تشمل: اليرقان والتهاب الكبد المداهم والنخر الكبدي والفشل الكبدي والتي كانت في حالات فردية ذات عواقب مميتة.

قد يتطور التهاب الكبد دون أعراض منذرة. يكون توخي الحذر مطلوبًا عند استخدام عقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد في المرضى المصابين بالبُرْفيرِيَّة الكبدية؛ حيث إنه قد يُؤدي إلى حدوث نوبة.

التأثيرات الكُلوية

نظرًا لأهمية البروستاجلاندينات في الحفاظ على تدفُّق الدَّم إلى الكُلى، يُؤدي العلاج لفترات طويلة بجرعات مرتفعة من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، بشكل متكرر (1-10٪) إلى حدوث وذمة وارتفاع ضغط الدَّم. يجب توخي حذر خاص في المرضى المصابين بقصور في وظائف القلب أو الكُلى، وفي المرضى ممن لديهم تاريخ من الإصابة بارتفاع ضغط الدَّم، وفي المرضى من كبار السن، وفي المرضى الذين يتلقون علاجًا متزامنًا بمدرات البول أو بالمنتجات الدَّوائية التي قد تُؤثر بشكل ملحوظ على وظائف الكلى، وفي المرضى الذين يعانون من نقص كبير بحجم الدَّم خارج الخلية لأي سبب، على سبيل المثال: قبل أو بعد الخضوع للجراحات الكبرى (انظر: "موانع الاستعمال"). ينصح بمراقبة وظائف الكُلى كإجراء وقائي عند استخدام عقار فولتارين في مثل هذه الحالات. يتعافى المرضى عادةً ويعودون إلى حالتهم قبل العلاج بعد إيقاف العلاج.

التأثيرات على القلب والأوعية الدَّموية

قد يكون العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية بما في ذلك ديكلوفيناك، وخاصَّة بالجرعات المرتفعة ولفترات طويلة، مصحوبًا بحدوث زيادة بسيطة في خطر وقوع أحداث تخثر خطيرة بالقلب والأوعية الدَّموية (بما في ذلك احتشاء عضلة القلب والسكتة الدِّماغية).

بوجه عام، لا يُوصى بالعلاج بعقار فولتارين بالنِّسبة للمرضى الذين يعانون من إحدى أمراض القلب والأوعية الدَّموية القائمة (فشل القلب، مرض القلب الإقفاري القائم، أمراض الشرايين الطرفية) أو ارتفاع ضغط الدَّم غير المنضبط. إذا لزم الأمر، يجب علاج المرضى الذين يعانون من أحد أمراض القلب والأوعية الدَّموية القائمة، أو ارتفاع ضغط الدَّم غير المنضبط، أو ممن لديهم عوامل خطر كبيرة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدَّموية (على سبيل المثال: ارتفاع ضغط الدَّم، ارتفاع الدهون بالدَّم، مرض السُّكَّري، والتدخين) بعقار فولتارين فقط بعد التَّقييم الدَّقيق وفقط بجرعات تصل إلى 100 مجم يوميًّا إذا كان العلاج لأكثر من 4 أسابيع.

بما أنَّ مخاطر القلب والأوعية الدَّموية المصاحبة لديكلوفيناك قد تزداد مع زيادة الجرعة ومدة التَّعرض، فيجب استخدام أقل جرعة يومية فعَّالة ولأقصر مدة ممكنة. يجب أن تتم إعادة تقييم حاجة المريض لتخفيف الأعراض واستجابته للعلاج بشكل دوري، وخصوصًا عندما يستمر العلاج لأكثر من 4 أسابيع.

يجب أن يظل المرضى منتبهين لعلامات وأعراض أحداث الانصمام الخثاري الشرياني الخطيرة (على سبيل المثال: ألم الصَّدر وضيق في التَّنفس وضعف وصعوبة الكلام)، والتي يُمكِن أن تحدث دون أية علامات تحذيرية. ينبغي توجيه المرضى بضرورة زيارة الطبيب فورًا في حالة وقوع مثل هذا الحدث.

التأثيرات المتعلقة بالدَّم

كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يُوصى بإجراء تعداد كامل لخلايا الدَّم أثناء العلاج طويل الأمد بعقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد.

مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، قد يثبط ديكلوفيناك تكدس الصَّفائح الدَّموية مؤقتًا. يجب مراقبة المرضى المُصابين باضطرابات التخثُّر عن كثب.

التَّداخلات الدَّوائية

لُوحظ حدوث التداخلات الدَّوائية التَّالية مع استخدام عقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد و/ أو أشكال الجرعات الأخرى من ديكلوفيناك.

التداخلات الدَّوائية التي تمت ملاحظتها ويجب أخذها في الاعتبار

محفزات الإنزيم

محفزات إنزيم "*CYP2C9*"

يكون توخي الحذر مطلوبًا عند تناوُل ديكلوفيناك بالتَّزامن مع محفزات إنزيم "CYP2C9" (مثل: ريفامبيسين). قد يُؤدي هذا إلى حدوث انخفاض ملحوظ في تركيز البلازما والتَّعرض لديكلوفيناك.

مثبطات الإنزيم

مثبطات إنزيم "*CYP2C9*"

يكون توخي الحذر مطلوبًا عند تناوُل ديكلوفيناك بالتَّزامن مع مثبطات إنزيم "CYP2C9" (مثل: فوريكونازول). قد يُؤدي هذا إلى حدوث ارتفاع ملحوظ في ذروة التَّركيزات في البلازما والتعرُّض لديكلوفيناك.

الليثيوم

قد يُزيد ديكلوفيناك تركيزات الليثيوم -الذي يتم تناوُله بالتَّزامن- في البلازما. يُوصى بمراقبة مستوى الليثيوم في المصل.

الديجوكسين

قد يُزيد ديكلوفيناك من تركيزات ديجوكسِين -الذي يتم تناوُله بالتَّزامن- في البلازما. يُوصى بمراقبة مستويات الديجوكسين في المصل.

مُدرات البول والأدوية الخافضة لضغط الدَّم

كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، قد يخفض التَّناوُل المُتزامِن لديكلوفيناك التَّأثيرات المضادة لارتفاع ضغط الدَّم لمدرات البول والأدوية الخافضة لضغط الدَّم (على سبيل المثال: حاصرات بيتا، مُثبطات إنزيم تحويل الأنجيوتنسين). لذلك، ينبغي إعطاء العلاج المركب بحذر وينبغي مراقبة ضغط الدم لدى المرضى -خاصَّة المرضى من كبار السن- بشكل دوري. يجب أن يتم تعويض المرضى بالسوائل ويجب إيلاء الانتباه لمراقبة وظائف الكُلى عند بدء العلاج المُركَّب وبشكل دوري بعد ذلك، وخاصَّة مع مدرات البول ومُثبطات إنزيم تحويل الأنجيوتنسين بسبب زيادة خطر حدوث السُّمية الكُلوية (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

سيكلوسبورين وتاكروليموس

قد يزيد ديكلوفيناك، مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، من السمية الكلوية لسيكلوسبورين وتاكروليموس؛ نظرًا لتأثيره على البروستاجلاندينات الكلوية. لذلك، يجب إعطاؤه بجرعات أقل من تلك التي يتم استخدامها في المرضى الذين لا يتلقون سيكلوسبورين أو تاكروليموس.

الأدوية المعروف أنها تسبب فرط البوتاسيوم بالدَّم

قد يكون العلاج المتزامن بمدرات البول الموفرة للبوتاسيوم، أو سيكلوسبورين، أو تاكروليموس أو تريميثوبريم مصحوبًا بزيادة مستويات البوتاسيوم في البلازما، والتي يجب بعد ذلك مراقبتها بشكل متكرر (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون

كانت هناك تقارير منفصلة عن حدوث تشنُّجات قد تكون بسبب الاستخدام المُتزامِن للكينولونات مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

التَّداخلات المُتوَقَّعة التي يجب أخذها في الاعتبار

مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى والكورتيكوستيرويدات

قد يزيد تناوُل ديكلوفيناك بالتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الجهازية الأخرى أو الكورتيكوستيرويدات من معدل تكرار حدوث الآثار الجانبية بالجهاز الهضمي (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

مضادات التَّخثر والأدوية المضادة للصفائح الدَّموية

يكون توخي الحذر مطلوبًا إذ إنَّ التَّناول المُتزامِن يُمكِن أن يزيد من خطر حدوث النزيف (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

على الرَّغم من أنَّ الفحوصات السريرية لا يبدو أنها تُشير إلى أن ديكلوفيناك يُؤثر على عمل مضادات التَّخثر، كانت هناك تقارير حول زيادة خطر حدوث النزيف في المرضى الذين يتلقون ديكلوفيناك بالتَّزامن مع مضادات التَّخثر. لذا يُوصى بمراقبة مثل هؤلاء المرضى عن كثب.

مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية

قد يُزيد التَّناول المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية الجهازية، بما في ذلك ديكلوفيناك، ومثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية من خطر حدوث نزيف بالجهاز الهضمي (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

الأدوية المضادة لمرض السُّكَّرِي

أظهرت الدِّراسات السَّريرية أن ديكلوفيناك يمكن إعطاؤه مع الأدوية الفموية المضادة لمرض السُّكَّرِي بدون أن يُؤثر على مفعولها السريري. مع ذلك، فقد كانت هناك تقارير منفصلة لحدوث كل من تفاعلات انخفاض السكر بالدَّم وفرط السكر بالدَّم بعد إعطاء ديكلوفيناك، مما استلزم تعديل جرعة الدواء المضاد لمرض السُّكَّرِي. لهذا السبب، يُوصى بمراقبة مستويات الجلوكوز في الدَّم كإجراء وقائي خلال تلقي العلاج المُركَّب.

لقد كانت هناك أيضًا تقارير منفصلة بشأن الحُماض الاستقلابي عند إعطاء ديكلوفيناك بالتَّزامن مع أدوية مضادة لمرض السكري، لا سيما في المرضى المصابين بقصور وظائف الكُلى القائم بالفعل.

ميثوتريكسات

يكون توخي الحذر مطلوبًا عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، قبل أو بعد العلاج بميثوتركسات بأقل من 24 ساعة؛ نظرًا لأنَّ مستويات ميثوتريكسات بالدَّم قد ترتفع وقد ترتفع سُمية ميثوتريكسات.

فينيتوين

في حالة استخدام فينيتوين بالتَّزامُن مع ديكلوفيناك، يُوصى بمراقبة تركيزات فينيتوين بالبلازما نظرًا للزيادة المتوقعة في مستوى التعرُّض لفينيتوين.

الحَمْل/ الرَّضاعة الطبيعية

الحَمْل

قد يكون لتثبيط تخليق البروستاجلاندين تأثير سلبي على الحَمل و/ أو نمو الأجنة. تُشير البيانات المُستخلصة من دراسات الوبائيات إلى ارتفاع خطورة حدوث الإجهاض والتَّشوُّه القلبي وانشقاق البطن الخلقي بعد تناوُل أحد مثبطات إنزيم تخليق البروستاجلاندين خلال المراحل المبكرة من الحَمْل. يُفتَرَض أن ترتفع الخطورة مع زيادة الجرعة ومدة العلاج.

في الحيوانات، اتضح أنَّ إعطاء أحد مثبطات إنزيم تخليق البروستاجلاندين يُؤدي إلى زيادة حدوث فقدان النطف قبل وبعد انغراسها ووفاة الأجنة. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن زيادة حدوث التشوُّهات المختلفة، بما في ذلك التشوُّهات القلبية الوعائية، في الحيوانات التي تم إعطاؤها مثبطًا لإنزيم تخليق البروستاجلاندين أثناء مرحلة تكوُّن الأعضاء (انظر: "بيانات المرحلة قبل السريرية").

الثلث الأول/الثاني

يجب عدم إعطاء ديكلوفيناك أثناء الثلثين الأول والثاني من الحَمْل ما لم تكن هناك ضرورة مُلِحَّة. إذا تم استخدام ديكلوفيناك من قِبَل سيدة تنوي الحَمْل، أو أثناء الثلثين الأول أو الثاني من الحَمْل، فيجب إبقاء الجرعة منخفضة ومدة العلاج قصيرة قدر الإمكان.

الثلث الأخير

يُحظَر استخدام ديكلوفيناك خلال الثلث الأخير من الحمل. يُمكِن لجميع مثبطات إنزيم تخليق البروستاجلاندين أن:

- تُعرِّض الجنين للمخاطر الآتية:

التسمم القلبي الرئوي (مع الإغلاق المبكر للقناة الشريانية، وارتفاع ضغط الدَّم الرئوي، انظر أيضًا: "بيانات المرحلة قبل السريرية").

اختلال وظائف الكُلى، الذي قد يتطور إلى فشل كُلوي مع قلة السائل السلوي.

- تُعرِّض الأم والطفل للمخاطر الآتية:

الإطالة المُحتَمَلة لزمن النزف، وهو أحد تأثيرات تثبيط تكدس الصَّفائح الدَّموية حتى باستخدام جرعات منخفضة للغاية، وتثبيط تقلصات الرَّحم، مما يُؤدي إلى تأخُّر أو إطالة فترة المخاض.

الرَّضاعة الطبيعية

كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، تمر كميات صغيرة من ديكلوفيناك في لبن الأم. لذا، وكإجراء وقائي، يجب عدم استخدام ديكلوفيناك من قِبَل السيدة التي تمارس الرضاعة الطبيعيَّة. إذا كان العلاج أساسيًّا، فيجب تحويل الرَّضيع إلى الرَّضاعة الصناعية.

الخصوبة

قد يُضعِف ديكلوفيناك خصوبة الإناث وبالتَّالي لا يُوصى باستخدامه في السيدات اللاتي ينوين الحَمْل. يجب إيلاء الاعتبار لإيقاف ديكلوفيناك في السيدات اللاتي يواجهن صعوبة في الحَمْل أو اللاتي يخضعن لاختبارات تتعلق بالعقم.

في الحيوانات، استنادًا إلى البيانات ذات الصِّلة، لا يُمكِن استبعاد حدوث ضعف في الخصوبة لدى الذكور (انظر: "بيانات المرحلة قبل السريرية"). دلالة هذه النَّتيجة بالنِّسبة للبشر غير واضحة.

التَّأثيرات في القدرة على القيادة واستخدام الآلات

يجب على المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، أو شعور بخفة الرَّأس، أو دوخة، أو نعاس أو غيرها من اضطرابات الجهاز العصبي المركزي أثناء تناوُل عقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد، الامتناع عن القيادة أو استخدام الآلات.

الآثار الجانبية

الآثار الجانبية التَّالية تشمل تلك التي تم الإبلاغ عنها مع استخدام عقار فولتارين/ عقار فولتارين ريتارد و/ أو أشكال الجرعات الأخرى من ديكلوفيناك، سواءً أثناء الاستخدام على المدى القصير أو الطويل.

معدّلات التكرار

شائعة جدًّا (≥*1/10*)، شائعة (≥1/100 إلى <1/10)، غير شائعة (≥1/1000 إلى <1/100)، نادرة (≥1/10000 إلى <1/1000)، نادرة جدًّا (<*1/10000*)

اضطرابات الدَّم والجهاز الليمفاوي

نادرة جدًّا: نقص الصَّفائح الدَّموية، نقص كريات الدَّم البيضاء، فقر الدَّم (بما في ذلك فقر الدَّم الانحلالي وفقر الدَّم غير التنسجي)، ندرة خلايا المحببات.

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة: تفاعلات فرط الحساسية، التَّفاعلات التَّأقية والتَّأقانية (بما في ذلك انخفاض ضغط الدَّم والصدمة).

نادرة جدًّا: الوذمة الوعائية (بما في ذلك وذمة الوجه).

الاضطرابات النَّفسية

نادرة جدًّا: توهان واكتئاب وأرق وكوابيس وهياج واضطراب ذهاني.

اضطرابات الجهاز العصبي

شائعة: صداع، شعور بخفة الرَّأس.

نادرة: نيمومة.

نادرة جدًّا: اضطرابات بالإحساس، ضعف الذاكرة، تشنجات، قلق، رعشة، التهاب السحايا غير الصديدي، اضطراب بحاسة التَّذوق، حادثة وعائية دماغية.

اضطرابات العين

نادرة جدًّا: اضطرابات بصرية، قصور البصر، شفع (ازدواج الرؤية).

اضطرابات الأذن والأذن الداخلية

شائعة: دوار.

نادرة جدًّا: طنين بالأذن، ضعف السَّمع.

اضطرابات القلب

غير شائعة*: احتشاء عضلة القلب، فشل القلب، خفقان، ألم في الصَّدر.

غير معروفة: متلازمة كونيز.

اضطرابات الأوعية الدَّموية

شائعة: ارتفاع ضغط الدَّم.

نادرة جدًّا: التهاب الأوعية الدَّموية.

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصفي

نادرة: الربو (بما في ذلك ضيق التَّنفس).

نادرة جدًّا: الالتهاب الرئوي.

اضطرابات الجهاز الهضمي

شائعة: غثيان، قيء، إسْهال، عُسْرُ الهَضْم، ألم في البطن، انتفاخ البطن بالغازات، انخفاض الشهية.

نادرة: التهاب المعدة، نزيف بالجهاز الهضمي، قيء مدمم، إسهال نزفي، براز مدمم، قرحة المعدة والأمعاء (مع أو بدون حدوث نزيف أو تضيق أو انثقاب بالجهاز الهضمي والذي قد يُؤدي إلى الْتِهاب الصِّفاق). الأقماع: الْتِهابُ المُسْتَقيم.

نادرة جدًّا:التهاب القولون (بما في ذلك التهاب القولون النَّزفي، التهاب القولون الإقفاري، تفاقم التهاب القولون التَّقرحي أو مرض كرون)، إمساك، التهاب الفم، التهاب اللسان، اضطراب بالمريء، مرض الحجاب الحاجز المعوي، التهاب البنكرياس، الأقماع: تفاقم البواسير.

قد يُثير عقار فولتارين ريتارد حالات الالتهاب المُزمِنة المصحوبة بوجود أغشية كاذبة وتضيُّق بالأمعاء السفلية (الأمعاء الدقيقة والغليظة).

اضطرابات الكبد والقنوات المرارية

شائعة: زيادة النَّاقلات الأمينية.

نادرة: التهاب الكبد، اليرقان، اختلال وظائف الكبد.

نادرة جدًّا: التهاب الكبد المداهم، نخر كبدي، فشل كبدي.

اضطرابات الجلد ونسيج أسفل الجلد

شائعة: طفح جلدي.

نادرة: أرتكاريا.

نادرة جدًّا: التهاب الجلد الفقاعي، إكْزِيمَا، احمرار، احمرار متعدد الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، متلازمة لايل (انحلال البشرة النَّخري التَّسَمُّمِيّ)، التهاب الجلد التَّقشري، ثعلبة، تفاعلات حساسية للضوء، فرفرية، فرفرية هينوخ شونلاين، حكة.

اضطرابات الكُلى والمسالك البولية

شائعة: احتباس السوائل، وذمة.

نادرة جدًّا: إصابة الكلى الحادة (الفشل الكلوي الحاد)، بيلة دموية، بيلة بروتينية، التهاب النبيبات الكلوية الخلالي، المتلازمة الكلوية، نخر حليمي كلوي.

اضطرابات عامَّة وتلك المتعلقة بموضع التَّناول

شائعة: الأقماع: تهيُّج موضعي.

نادرة: وذمة.

* يعكس مُعدَّل التكرار بيانات العلاج على المدى الطويل باستخدام جرعة مرتفعة (150 مجم/ يوم).

تُشير التَّحليلات التجميعية للدراسات السريرية المُضبطة والبيانات الدَّوائية المتعلقة بالوبائيات إلى حدوث زيادة في خطر وقوع أحداث الانصمام الخثاري الشرياني (على سبيل المثال: احتشاء عضلة القلب أو السكتة الدماغية) المُصاحبة لاستخدام ديكلوفيناك، ولا سيما بالجرعة المرتفعة (150 مجم يوميًّا) وأثناء العلاج طويل الأمد (انظر: "تحذيرات واحتياطات").

وصف الآثار الجانبية المختارة

التَّأثيرات على الرؤية

يبدو أن اضطرابات الرؤية مثل قصور البصر وعدم وضوح الرؤية والشفع (ازدواج الرؤية) تكون آثارًا لفئة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وتكون عادةً قابلة للارتداد عند إيقاف العلاج. إحدى الآليات المُحتَمَلة لحدوث الاضطرابات البصرية هي تثبيط تخليق البروستاجلاندين والمُركَّبات الأخرى ذات الصِّلة التي تغير تنظيم تدفُّق الدَّم في شبكية العين مما يُؤدي إلى حدوث تغيرات محتملة في الرؤية. إذا حدثت هذه الأعراض أثناء العلاج بديكلوفيناك، قد يُوضع بالاعتبار إجراء فحص للعين؛ لاستبعاد وجود أسباب أخرى.

يُعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية المُشتبَه بها بعد ترخيص المُنتَج الدَّوائي أمرًا هامًّا للغاية. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لتوازن فوائد ومخاطر المُنتَج الدَّوائي.

الجرعة الزَّائدة

العلامات والأعراض

لا توجد هناك صورة سريرية نموذجية بعد تناوُل الجرعة الزَّائدة من ديكلوفيناك. قد تُسبب الجرعة الزَّائدة أعراضًا مثل: القيء، نزيف الجهاز الهضمي، الإسْهال، شعور بخفة الرأس، طنين بالأذن أو تشنجات. في حالة حدوث التَّسمم الشَّديد قد يحدث فشل كُلوي حاد وتلف في الكبد.

العلاج

علاج التَّسمم الحاد بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، يشتمل بالأساس على اتخاذ التدابير الدَّاعمة وعلاج الأعراض. ينبغي اتخاذ التدابير الدَّاعمة وعلاج الأعراض في حالة حدوث مضاعفات مثل: انخفاض ضغط الدَّم والفشل الكلوي والتشنجات واضطرابات الجهاز الهضمي وكبت الجهاز التَّنفسي.

من غير المحتمل أن تساعد التَّدابير المُحددة مثل: الإدْرار القسري للبَول أو الغسيل الكلوي أو الإرواء الدَّموي في إزالة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، ويرجع ذلك إلى ارتباطها القوي بالبروتينات واستقلابها المُكثَّف.

يُمكن النَّظر في استخدام الفحم المُنشِّط بعد تناوُل جرعة زائدة يمكن أن تكون سامة، وتطهير المعدة (على سبيل المثال: التقيؤ، وغسيل المعدة) بعد تناوُل جرعة زائدة قد تكون مهددة للحياة.

الخصائص/ المفعول

كود التَّصنيف التَّشريحي العلاجي الكيميائي (*ATC*):

M01AB05

آلية العمل

يحتوي عقار فولتارين على ملح الصوديوم الخاص بديكلوفيناك، وهو دواء غير ستيرويدي ذو نشاط واضح مضاد للروماتيزم ومضاد للالتهاب ومسكن وخافض للحرارة.

اتضح تثبيط التَّخليق الحيوي للبروستاجلاندين بشكل تجريبي ويُعتَبَر أمرًا أساسيًّا لآلية عمل ديكلوفيناك. تلعب البروستاجلاندينات دورًا رئيسيًّا في التَّسبب في حدوث الالتهاب والألم والحمى. في المختبر، لا يثبط عقار فولتارين التَّخليق الحيوي للبروتيوجليكان في الغضاريف عند التركيزات المكافئة لتلك التي تم الوصول إليها في البشر.

الديناميكيات الدَّوائية

انظر "آلية العمل"

الفعَّالية السريرية

في حالة الإصابة بالأمراض الروماتيزمية، تُؤدي خصائص ديكلوفيناك المضادة للالتهاب وخصائصه المُسكنة إلى إحداث استجابة سريرية تتميز بالتَّحسن الوظيفي وإحداث تهدئة ملحوظة للعلامات والأعراض مثل: الألم أثناء الراحة والألم عند الحركة والتَّيبُّس الصباحي وتورم المفاصل. في حالة الإصابة بالحالات الالتهابية التَّالية للإصابة أو التَّالية للعمليات الجراحية، يخفف عقار فولتارين سريعًا من الألم التلقائي والألم عند الحركة على حد سواء، ويقلل من التَّورم الالتهابي ووذمة الجروح.

في التجارب السريرية، اتضح أيضًا أنَّ المنتج يُحدث تأثيرًا مسكنًا واضحًا للألم غير الروماتيزمي المعتدل والشديد. بإمكان العقار تخفيف الألم وكذلك الحد من النزيف في حالة عسر الطمث الأوَّلي.

كما أن لعقار فولتارين (أقماع) تأثيرًا مفيدًا على أعراض نوبات الصُّداع النِّصفي.

الحركيات الدَّوائية

الامتصاص

الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة

يتم امتصاص ديكلوفيناك من الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة بشكل كامل بعد مرورها عبر المعدة. بالرَّغم من أنَّ الامتصاص يحدث سريعًا إلا أنَّ بدء الامتصاص قد يتأخر بسبب غلاف القرص المُقاوِم لإفرازات المعدة. يتم الوصول إلى متوسط تركيزات الذروة في البلازما البالغة 1.5 ميكروجرام/ مللي لتر بعد ساعتين في المتوسط من تناوُل قرص بمقدار 50 مجم. يكون مرور الأقراص عبر المعدة عند تناولها مع أو بعد تناول الوجبة أبطأ مما يكون عليه عندما يتم تناولها قبل الوجبة، ولكن تبقى الكمية التي يتم امتصاصها من ديكلوفيناك كما هي في الحالتين.

الأقراص ممتدة الإفراز

استنادًا إلى كمية ديكلوفيناك غير المتغير ومستقلباته الهيدروكسيلية التي يتم استردادها في البول، فإنَّ كمية ديكلوفيناك التي يتم إفرازها وامتصاصها من عقار فولتارين ريتارد تكون مماثلة لتلك التي يتم إفرازها وامتصاصها من الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة. مع ذلك، فإنَّ الإتاحة الحيوية الجهازية لديكلوفيناك من عقار فولتارين ريتارد تكون في المتوسط حوالي 82٪ من تلك التي تم الوصول إليها مع نفس الجرعة من عقار فولتارين الذي تم إعطاؤه في شكل أقراص مقاومة لإفرازات المعدة (ربما بسبب استقلاب المرور الأول الذي يعتمد على معدل الإفراز). نظرًا لأنه يتم إفراز المادة الفعَّالة من عقار فولتارين ريتارد بشكل أبطأ، فإنَّ تركيزات الذروة بالبلازما تكون أقل من تلك التي لُوحظت مع الأقراص المُقاوِمة لإفرازات المعدة.

يتم الوصول إلى متوسط تركيزات الذروة في البلازما البالغة 0.5 ميكروجرام/ مللي لتر و0.4 ميكروجرام/ مللي لتر بعد 4 ساعات في المتوسط من تناوُل الأقراص ممتدة الإفراز بمقدار 100 مجم أو 75 مجم، على التَّوالي. لا يوجد تأثير ملحوظ للتَّناول مع الطعام على الامتصاص والإتاحة الحيوية الجهازية لعقار فولتارين ريتارد.

من ناحية أخرى، تم تسجيل متوسط تركيزات بالبلازما بلغت 13 نانوجرام/ مللي لتر بعد 24 ساعة (16 ساعة) من تناوُل 100 مجم (75 مجم).

يؤدي تناوُل 100 مجم مرَّة واحدة يوميًّا أو 75 مجم مرتين يوميًّا إلى تحقيق مستويات دُنيا للعقار في البلازما تبلغ نحو 22 نانوجرام/ مللي لتر و25 نانوجرام/ مللي لتر، على التَّوالي.

الأقماع

يكون بدء امتصاص ديكلوفيناك من الأقماع سريعًا، على الرَّغم من أنَّ مُعدَّل الامتصاص يكون أبطأ من الأقراص المُقاوِمة لإفرازات المعدة التي يتم تناوُلها عن طريق الفم. في المتوسط، يتم الوصول لذروة تركيزات البلازما خلال ساعة واحدة من استخدام الأقماع بمقدار 50 مجم ولكن ذروة التركيزات في البلازما لكل وحدة جرعة تكون حوالي ثلثي تلك التي يتم الوصول إليها بعد تناوُل الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة.

القطرات الفموية

يتم امتصاص ديكلوفيناك بشكل كامل من مُعَلَّق الرسينات. يبدأ الامتصاص فور التَّناوُل، ولكن يكون أبطأ من الامتصاص من الأقراص المُقاوِمة لإفرازات المعدة. تكون الكمية التي يتم امتصاصها مماثلة، ولكن تكون ذروة التَّركيزات بالبلازما فقط ثلث تلك التي يتم الوصول إليها بعد تناوُل الأقراص المُقاوِمة لإفرازات المعدة.

يتم الوصول إلى ذروة التَّركيزات في البلازما والتي تبلغ نحو 0.5 ميكروجرام/ مللي لتر في غضون ساعتين من التَّناوُل الفموي لجرعة واحدة من القطرات الفموية والتي تُعادِل 50 مجم من ديكلوفيناك الصوديوم.

بما أنَّ حوالي نصف كمية ديكلوفيناك التي يتم امتصاصها يتم استقلابها خلال المرور الأول عن طريق الكبد (تأثير المرور الأول)، فإن المساحة أسفل المنحنى الزَّمني للتركيز بعد تلقي العقار عن طريق الفم أو الشَّرج تكون تقريبًا نصف ما تكون عليه بعد تلقي جرعة مكافئة عن طريق الحَقْن. لا تتغير الحركيات الدَّوائية مع الاستخدام المتكرر. لا يحدث تراكم شريطة أن تتم مراعاة الفواصل الزَّمنية الموصى بها بين الجرعات. تكون تركيزات البلازما التي يتم الوصول إليها في الأطفال بعد إعطاء الجرعات المكافئة (مجم/ كجم من وزن الجسم) مماثلة لتلك التي تم الوصول إليها في البالغين.

التوزيع

يرتبط 99.7٪ من ديكلوفيناك ببروتينات المصل، وبشكل أساسي بالألبومين (99.4٪).

تم حساب الحجم الظَّاهري للتَّوزيع عند 0.12-0.17 لتر/ كجم.

يدخل ديكلوفيناك إلى السائل الزليلي؛ حيث يتم قياس التركيزات القصوى بعد مرور ساعتين إلى 4 ساعات من الوصول لذروة قيمه بالبلازما. يتراوح العُمْر النصفي الظَّاهري للإزالة من السائل الزليلي بين 3 و6 ساعات. بعد ساعتين من الوصول لذروة المستويات في البلازما، تكون تركيزات المادة الفعَّالة في السائل الزليلي بالفعل أعلى من التركيزات في البلازما، وتظل أعلى لمدة تصل إلى 12 ساعة. تم الكشف عن وجود تركيزات منخفضة من ديكلوفيناك (100 نانوجرام/ مللي لتر) في لبن الأم لدى أم واحدة مرضعة. تبلغ الكمية المقدرة التي يبتلعها الرَّضيع الذي يرضع رضاعةً طبيعية ما يُعادل جرعة تبلغ 0.03 مجم/ كجم/ يوم.

الاستقلاب

يحدث التَّحول الحيوي لديكلوفيناك جزئيًّا من خلال الاقتران بالجلوكورنيدات للجزيء الكامل، ولكن بشكل أساسي من خلال الإضافة المفردة والمتعددة للهيدروكسي والميثوكسي. ينتج عن ذلك عدة مستقلبات فينولية (3'-هيدروكسي-، 4'-هيدروكسي-، 5-هيدروكسي-، 4'، 5 -ثنائي هيدروكسي-، و3'-هيدروكسي-4'-ميثوكسي ديكلوفيناك)، يتم تحويل معظمها لاحقًا إلى مقترنات الجلوكورونيد. اثنان من هذه المستقلبات الفينولية ناشطان دوائيًّا، ولكن إلى حد أقل بكثير من ديكلوفيناك نفسه.

الإزالة

يبلغ إجمالي التَّصفية الجهازية لديكلوفيناك من البلازما 263 ± 56 مللي لتر/ دقيقة (متوسط القيمة ± الانحراف المعياري). العُمْر النصفي النهائي يتراوح بين ساعة واحدة إلى ساعتين. أربعة من المُستَقلبات، من بينهم المستقلبان النشطان، لهم أيضًا أعمار نصفية قصيرة تتراوح بين ساعة واحدة و3 ساعات. للمُستَقلَب غير النَّشط افتراضيًّا، وهو 3'-هيدروكسي-4'-ميثوكسي ديكلوفيناك، عُمرٌ نصفيٌّ أطول بكثير.

يتم التَّخلص من حوالي 60٪ من الجرعة في البول في هيئة مُستَقلَبات، بالمقارنة مع أقل من 1٪ في هيئة مادة غير متغيرة. تتم إزالة ما تبقى من الجرعة في البراز من خلال العصارة الصفراوية في هيئة مُستَقلَبات.

العلاقة الخطية/ غير الخطية

تكون للكمية التي يتم امتصاصها علاقة خطية مع حجم الجرعة.

الحركيات الدَّوائية في شرائح خاصَّة من المرضى

لم يُلاحظ وجود اختلافات مرتبطة بالعمر ذات صلة في الامتصاص أو الاستقلاب أو التَّخلص.

قصور وظائف الكبد

في المرضى الذين يُعانون من قصور وظائف الكبد (التهاب الكبد المُزمِن أو تليُّف الكبد المُعاوَض)، تكون الحركيات الدَّوائية والاستقلاب لديكلوفيناك مطابقة لتلك المُلاحَظة في المرضى الذين لا يُعانون من أي مرض بالكبد.

قصور وظائف الكُلى

في المرضى المُصابين بقصور وظائف الكُلى، لا تُشير الحركيات الدَّوائية للجرعة الفردية من العقار إلى حدوث أي تراكُم للمادة الفعَّالة دون تغيير عند اتباع جدول الجرعات المُعتاد. في المرضى ممن لديهم تصفية الكرياتينين <10 مللي لتر/ دقيقة، تكون مستويات حالة الاستقرار بالبلازما الافتراضية للمستقلبات أعلى بحوالي 4 مرات عنها في الأشخاص الطبيعيين. مع ذلك، تتم تصفية المُستَقلَبات في نهاية المطاف من خلال العصارة الصفراوية.

بيانات المرحلة قبل السريرية

كشفت بيانات المرحلة قبل السريرية المستمدة من دراسات الأمان الدَّوائي، ودراسات السمية الحادة والمُتعلقة بالجرعات المتكررة، ودراسات السمية الجينية، ودراسات الطفرات الجينية والسرطنة باستخدام ديكلوفيناك عدم وجود أي دليل على وجود مخاطر مُحددة بالنسبة للبشر عند استخدام الجرعات العلاجية المُستهدفة.

كان ارتفاع نسبة حدوث حالات أورام الغدد الليمفاوية (الغدة الزعترية) في الفئران، والأورام الليفية أسفل الجلد، الأورام الغُدّية الليفية (الغدة الثديية) أو الأورام الغُدّية بالخلايا "ج" (الغدة الدَّرقية) في الجرذان ضمن نطاق التحكُّم التَّاريخي الخاص بالمُختَبَر لسلالة الحيوانات التي تم استخدامها ويُعتَبَر قد حدث بمحض الصدفة.

في جميع دراسات السُّمية التي أُجريت على الجرذان، لُوحظ تضخم العقد الليمفاوية المَساريقِيَّة أو التهاب العقد الليمفاوية مع فرط التَّنسُّج التَّفاعلي. صاحب هذه التغيُّرات كثرة خلايا العَدِلَات والتي لُوحظت أيضًا في الدراسات التي أُجريت على القردة. من المفترض أن تكون هذه تفاعلات ثانوية تجاه القُرَح التي لُوحظت في الجهاز الهضمي. في دراسة مدتها عامان، لُوحظ حدوث زيادة تعتمد على الجرعة في حالات انسداد الأوعية الدَّموية الخثاري في القلب بالجرذان التي عُولِجَت بديكلوفيناك.

السمية التَّناسلية

تُشير دراسات إضافية إلى أنَّ ديكلوفيناك يُؤدي إلى حدوث تأثيرات على الخصوبة (انخفاض مستوى التستوستيرون وانخفاض وزن البربخ والخصية بمصاحبة حدوث تغيُّرات هيستوباثولوجية) وذلك مع تكرار تلقي الجرعات الفموية في الجرذان (< 1 مجم/ كجم من وزن الجسم). لُوحظ أيضًا حدوث تأثيرات مماثلة في مواليد الجيل الأول بعد إعطاء جرعات بمقدار ≤ 1.25 مجم/ كجم في دراسة أُجريت على جيلين. في الكلاب، أدَّى إعطاء جرعات يومية أسفل الجلد بمقدار 2 مجم/ كجم من ديكلوفيناك الصوديوم إلى زيادة تعداد الطلائع المنوية. توضح الدراسات الإضافية انخفاض مُعدَّل تكرار التَّزاوج في إناث الجرذان بعد إعطائها جرعات متكررة بمقدار ≤ 0.5 مجم/ كجم من ديكلوفيناك. لهذا السبب، لا يُمكِن استبعاد وجود تأثير على الخصوبة في كل من الذكور والإناث.

يعبر ديكلوفيناك الحاجز المشيمي في القوارض. ثبَّط تناوُل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (بما في ذلك ديكلوفيناك) التَّبويض في الأرانب وانغراس النطفة وتكوين المشيمة في الجرذان، وأدى إلى الانغلاق المبكر للقناة الشريانية في الجرذان الحوامل. ارتبطت الجرعات السَّامة للأم من ديكلوفيناك بتعسُّر الولادة، وإطالة فترة الحَمْل، وانخفاض بقاء الجنين على قيد الحياة، وتأخُّر النمو داخل الرَّحم في الجرذان. تُعد الآثار الطفيفة لديكلوفيناك على المُعامِلات المرتبطة بالتَّناسل والولادة، وكذلك انغلاق القناة الشريانية داخل الرَّحم آثارًا دوائية لهذه الفئة من مثبطات إنزيم تخليق البروستاجلاندين (انظر: "موانع الاستعمال" و"الحمل/ الرَّضاعة الطبيعية").

في دراسة أُجريت على الفئران، لُوحظ وجود إمساخ (حنك مشقوق) عند إعطاء جرعة سامة للأمهات قدرها 4 مجم/ كجم. في الجرذان والأرانب، لم تؤد الجرعات التي تصل إلى المستوى السام للأمهات إلى حدوث آثار ماسخة. لقد كان تأخُّر تكوُّن العظام وانخفاض وزن الأجنة في إحدى الدراسات التي أُجريت على الأرانب هي التغيُّرات الوحيدة التي لُوحِظَت في هذه الفحوصات.

عند الجرعات السَّامة للأمهات، ضَعُف نمو المواليد في الفترة المحيطة بالولادة وبعد الولادة (الخصوبة، انظر أعلاه، كذلك الوزن عند الولادة وتأخُّر النمو بعد الولادة).

معلومات أخرى

عمر التَّخزين

لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة.

عمر التَّخزين بعد الفتح

ثبت أن عُمْر تخزين قطرات عقار فولتارين يبلغ 6 أسابيع، بمجرد فتحها.

احتياطات خاصة للتَّخزين

يُحفظ بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.

الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة والأقراص ممتدة الإفراز: لا تُخزَّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية. تتم حمايتها من الرطوبة.

الأقماع: لا تُخزَّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.

تُحفَظ القطرات الفموية في الثلاجة في درجة حرارة (2-8 درجة مئوية). لا تعرضها للتَّجميد.

إرشادات الاستخدام والمناولة

القطرات الفموية: قبل استخدام القطرات الفموية، أمسك الزُّجاجة في يديك لمدة دقيقتين؛ ليصل المُعَلَّق إلى درجة حرارة الغرفة. رُج الزجاجة جيدًا لمدة دقيقة واحدة قبل الفتح. اقلب الزُّجاجة رأسًا على عقب وقم بعدّ العدد المطلوب من القطرات في ملعقة.

لا ينبغي أن يتم تقطيع الأقماع إلى أجزاء؛ حيث قد تؤدي ظروف التَّخزين غير السليمة إلى توزيع غير متكافئ للمادة الفعَّالة.

أحجام العبوة

الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة بمقدار *25* مجم: 30 و100.

الأقراص المقاومة لإفرازات المعدة بمقدار *50* مجم: 20 و100.

الأقراص ممتدة الإفراز بمقدار *75* مجم: 10، 20، 30 و100.

الأقراص ممتدة الإفراز بمقدار *100* مجم: 10، 30 و100.

الأقماع بمقدار *12.5* مجم: 10.

الأقماع بمقدار *25* مجم: 10.

الأقماع بمقدار *50* مجم: 10 و50.

الأقماع بمقدار *100* مجم: 5 و50.

القطرات الفموية التي تُعادِل *15* مجم/ مللي لتر: 20 مللي لتر.

لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات وأشكال الدواء.

جهة التَّصنيع

انظر العبوة المطويّة

تمت آخر مراجعة للمعلومات في

ديسمبر 2019

نوفارتس فارما إيه جي، بازل، سويسرا

هذا منتج دوائي

- الدَّواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوُله على نحو مُخالِف للتَّعليمات يُعرِّضُك للخطر.
- اتبع الوصفة الطبية بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.

تُحفَظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب