# فولتارين®

## نوفارتس

مانع محدد للالتهابات ومضاد للروماتيزم، غير ستيرويدي، مشتق من حمض الخليك والمواد ذات الصلة.

لا يجب استخدامه في المواليد و الأطفال هذا المنتج يحتوي على بذرة الكحول.

## الوصف والتركيب

### الشكل الصيدلاني

أقراص مغلفة.

### المادة الفعالة

المادة الفعالة هي: Sodium-[o[(2,6-dichlorophenyl)-amino]-phenyl]-acetate
(= ديكلوفيناك الصوديوم).
يحتوي كل قرص ممتد الإفراز على ٧٥ مجم أو ١٠٠ مجم من ديكلوفيناك الصوديوم.

### الجزيء الفعال

ديكلوفيناك

قد لا تتوافر بعض تركيزات الجرعات في جميع الدول.

### السواغات (المواد غير الفعالة)

جسم القرص الداخلي: كحول سيتيل، ستيرات الماغنسيوم، بوفيدون، سيليكا غروية لا مائية، سكروز.
غلاف القرص: هيبروميلوز، أوكسيد الحديد الأحمر (E172)، ماكروجول 8000، بوليسوربات 80، سكروز، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171).
حبر الطباعة: أسود الكربون، شيلاك (مستخلص الك)، هيدروكسيد الأمونيوم، سيميثيكون.
قد تختلف التركيبات الصيدلانية بين الدول.

## دواعي الاستعمال

علاج:

- أشكال الروماتيزم الالتهابية والتنكسية: التهاب المفاصل الروماتويدي، والتهاب الفقار اللاصق، والتهاب المفاصل والتهاب المفاصل الفقارية، والمتلازمات المؤلمة للعمود الفقري، والروماتيزم غير المفصلي.
- الورم ما بعد الإصابة والألم ما بعد الجراحة، والالتهاب والتورم، على سبيل المثال، بعد جراحات الأسنان أو العظام.
- الحالات المؤلمة و / أو التهابات أمراض النساء، مثل عسر الطمث الأولي أو التهاب الملحقات.

## الجرعة والتناول

### الجرعة

كتوصية عامة، يجب تعديل الجرعة بشكل فردي. ويمكن الحد من الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على الأعراض (انظر قسم "تحذيرات واحتياطات").

### الشريحة العامة المستهدفة

جرعة البدء اليومية الموصى بها هي ١٠٠ إلى ١٥٠ مجم، يتم تناولها كقرص واحد من فولتارين ١٠٠ مجم ممتد الإفراز أو ٢ قرص من فولتارين ٧٥ مجم ممتد الإفراز.
عادة تكون ٧٥–١٠٠ مجم يوميًا كافية في الحالات الخفيفة، وبالنسبة للعلاج طويل الأجل.
حينما تكون الأعراض أكثر حدة أثناء الليل أو في الصباح، يفضل تناول أقراص فولتارين ٧٥ مجم و ١٠٠ مجم ممتدة الإفراز في المساء.

## شرائح خاصة من المرضى

### الأطفال

نظرًا لتركيز الجرعة، يعد فولتارين ٧٥ مجم و ١٠٠ مجم أقراص ممتدة الإفراز غير مناسبة للأطفال والمراهقين.

### كبار السن (المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ٦٥ عامًا أو أكثر)

يعد ضبط جرعة البدء غير مطلوبًا بالنسبة للمرضى من كبار السن بعمر ٦٥ عامًا أو أكبر (انظر قسم "تحذيرات واحتياطات").

### أمراض القلب والأوعية الدموية القائمة أو عوامل الخطر الهامة الدوعية للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية.

بوجه عام، لا ينصح بالعلاج بفولتارين بالنسبة للمرضى الذين يعانون من أمراض القلب والشرايين أو ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط. إذا لزم الأمر، يجب علاج المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية القائمة، أو ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط أو من لديهم عوامل خطر كبيرة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية بفولتارين فقط بعد التقييم الدقيق وفقط بجرعات ≤ ١٠٠ مجم يوميًا إذا كان العلاج لأكثر من ٤ أسابيع (انظر قسم "تحذيرات واحتياطات").

### قصور وظائف الكلى

يحظر استعمال فولتارين في المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي (انظر قسم "موانع الاستعمال").
لم تجر أي دراسات محددة في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي، وبالتالي، لا توجد أي توصيات محددة بخصوص تعديل الجرعة. ينصح بالحذر عند إعطاء فولتارين إلى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي خفيف إلى معتدل (انظر قسم "تحذيرات واحتياطات").

### قصور وظائف الكبد

يحظر استعمال فولتارين في المرضى الذين يعانون من فشل كبدي (انظر قسم "موانع الاستعمال").
لم تجر أي دراسات محددة في المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي، وبالتالي، لا توجد أي توصيات محددة بخصوص تعديل الجرعة. ينصح بالحذر عند إعطاء فولتارين إلى المرضى الذين يعانون من قصور خفيف إلى معتدل بوظائف الكبد (انظر قسم "تحذيرات واحتياطات").

## طريقة التناول

يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع سائل، ويفضل قبل وجبات الطعام، ويجب ألا يتم تقسيمها أو مضغها.

## موانع الاستعمال

- الحساسية المفرطة المعروفة تجاه المادة الفعالة أو لأي من السواغات (المواد غير الفعالة).
- قرحة نشطة بالمعدة أو الأمعاء، نزيف أو انثقاب (انظر أقسام "تحذيرات و احتياطات" و"الآثار الجانبية الضارة").

1908621

- الثلث الأخير من الحمل (انظر قسم "السيدات ممن لديهن القدرة على الحمل، الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة").
- الفشل الكبدي.
- الفشل الكلوي.
- فشل القلب الشديد (انظر قسم "تحذيرات واحتياطات").
- فولتارين مثله مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يحظر استخدامه في المرضى الذين يحدث لديهم نوبات من الربو، أو الأرتكاريا، أو التهاب الأنف الحاد نتيجة استعمال حمض أسيتيل الساليسيليك أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى (انظر أقسام "تحذيرات و احتياطات" و"الآثار الجانبية الضارة").
- علاج الألم المحيط بعمليات تغيير مسار الشريان التاجي.

## تحذيرات واحتياطات

### الآثار على الجهاز الهضمي

تم الإبلاغ عن حدوث نزيف أو تقرح أو انثقاب في الجهاز الهضمي، والذي قد يكون مميتًا، في أي وقت أثناء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية بما في ذلك ديكلوفيناك، مع وجود أو عدم وجود أعراض تحذيرية أو تاريخ سابق لأي أحداث خطيرة بالجهاز الهضمي. وبوجه عام، تكون لهذه الآثار عواقب أكثر خطورة في المسنين. إذا حدث نزيف أو تقرحات في الجهاز الهضمي لدى المرضى الذين يتناولون فولتارين، فيجب وقف تناول المنتج الدوائي. كما هو الحال مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، تعد المراقبة الطبية عن كثب أمرًا حتميًا ويجب الحذر بشكل خاص عند وصف فولتارين في المرضى الذين يعانون من أعراض تشير إلى وجود اضطرابات بالجهاز الهضمي أو من لديهم تاريخ مرضي يشير إلى حدوث تقرح ونزيف أو انثقاب بالمعدة أو الأمعاء (انظر قسم "الآثار الجانبية الضارة"). يكون خطر النزيف بالجهاز الهضمي أعلى مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وفي المرضى ممن لديهم تاريخ من الإصابة بقرحة، لا سيما إذا كان ذلك مصحوبًا بمضاعفات من النزيف أو الانثقاب، وفي كبار السن.

للحد من مخاطر سمية الجهاز الهضمي في المرضى ممن لديهم تاريخ من الإصابة بقرحة - لا سيما إذا كان ذلك مصحوبًا بمضاعفات من النزيف أو الانثقاب، وفي كبار السن، ينبغي بدء العلاج والاستمرار عليه بأقل جرعة فعالة. يجب الأخذ في الاعتبار الجمع في العلاج مع الأدوية الوقائية (مثل مثبطات مضخات البروتون أو ميزوبروستول) لهؤلاء المرضى، وأيضًا المرضى الذين يحتاجون إلى علاج متزامن بأدوية تحتوي على جرعة منخفضة من حمض أسيتيل الساليسيليك أو أي منتجات دوائية أخرى من المحتمل أن ترفع من المخاطر المتعلقة بالجهاز الهضمي.

المرضى الذين يوجد لديهم تاريخ لسمية الجهاز الهضمي، خاصة إذا كانوا من كبار السن، يجب أن يبلغوا عن أي أعراض غير طبيعية بالجهاز الهضمي (خاصة نزيف الجهاز الهضمي). ينصح بالحذر في المرضى الذين يتناولون أدوية مصاحبة قد تزيد من مخاطر التقرح أو النزيف، مثل الكورتيكوستيرويدات الجهازية أو مضادات التخثر أو مضادات الصفيحات أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية، انظر قسم "التداخلات").
وينبغي أيضًا مراعاة المراقبة الطبية الدقيقة والحذر في المرضى الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون، حيث إن حالتهم قد تتفاقم (انظر قسم "الآثار الجانبية الضارة").

### الآثار القلبية الوعائية

العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية بما في ذلك ديكلوفيناك، وخاصة في الجرعات المرتفعة والمدى الطويل، قد يكون مصحوبًا بزيادة بسيطة في خطر وقوع أحداث تجلط خطيرة بالقلب والأوعية الدموية (بما في ذلك احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية).
بوجه عام، لا ينصح بالعلاج بفولتارين بالنسبة للمرضى الذين يعانون من أمراض ثابتة بالقلب والشرايين (هبوط القلب الاحتقاني، مرض القلب الإقفاري الثابت، أمراض الشرايين الطرفية) أو ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط. إذا لزم الأمر، يجب علاج المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية القائمة، أو ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط أو من لديهم عوامل خطر كبيرة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية (على سبيل المثال، ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع الدهون، مرض السكر، والتدخين) بفولتارين فقط بعد التقييم الدقيق، وفقط بجرعات ≤ ١٠٠ مجم يوميًا إذا كان العلاج لأكثر من ٤ أسابيع.
بما أن مخاطر القلب والأوعية الدموية المصاحبة لديكلوفيناك قد تزداد مع الجرعة ومدة التعرض، فيجب استخدام أقل جرعة يومية فعالة ولأقصر فترة زمنية ممكنة. يجب أن يتم تقييم دوري لحاجة المريض لتخفيف الأعراض واستجابته للعلاج، وخصوصًا حينما يستمر العلاج لأكثر من ٤ أسابيع.
يجب أن يظل المرضى متيقظين لعلامات وأعراض أحداث التجلط الخطيرة بالشرايين (مثل ألم في الصدر، وضيق في التنفس، وضعف، وصعوبة الكلام)، والتي يمكن أن تحدث دون أية علامات تحذيرية. وينبغي التنبيه على المرضى بزيارة الطبيب فورًا في حالة وقوع مثل هذا الحدث.

### الآثار المتعلقة بالدم

خلال العلاج لفترات طويلة بفولتارين، كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، ينصح بمراقبة تعداد الدم. مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، قد يمنع فولتارين تكدس الصفائح الدموية مؤقتًا. يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من عيوب الإرقاء بعناية.

### الآثار على الجهاز التنفسي (الربو القائم)

في المرضى الذين يعانون من الربو أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو تورم في الغشاء المخاطي للأنف (أي الزوائد الأنفية) أو أمراض الانسداد الرئوي المزمن أو التهابات مزمنة في الجهاز التنفسي (خصوصًا إذا كانت مرتبطة بأعراض حساسية مشابهة لالتهاب الأنف)، تكون التفاعلات تجاه المسكنات مثل تفاقم الربو (ما يسمى بعدم تحمل المسكنات / ربو المسكنات)، أو وذمة كوينك أو الأرتكاريا أكثر شيوعًا مما هي عليه في المرضى الآخرين. لذلك، ينصح باحتياطات خاصة في مثل هؤلاء المرضى (الاستعداد للطوارئ). وهذا ينطبق كذلك بالنسبة للمرضى ممن لديهم حساسية تجاه مواد أخرى، على سبيل المثال، مع وجود تفاعلات جلدية، حكة أو أرتكاريا.

### الآثار على الكبد والقنوات المرارية

تكون المراقبة الطبية عن كثب مطلوبة عند وصف فولتارين للمرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكبد، حيث إنه من الممكن أن تتفاقم حالتهم.
كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، بما في ذلك ديكلوفيناك، قد ترتفع قيم واحد أو أكثر من إنزيمات الكبد. أثناء العلاج لفترات طويلة بفولتارين (على سبيل المثال، باستخدام الأقراص أو الأقماع)، يشار بالمراقبة المنتظمة لوظائف الكبد كإجراء وقائي. إذا استمرت أو ساءت نتائج اختبارات وظائف الكبد غير الطبيعية، أو ظهرت علامات أو أعراض مرافقة لتطور مرض في الكبد أو إذا ظهرت علامات أو أعراض أخرى (كثرة اليوزينيات، والطفح الجلدي)، فيجب إيقاف علاج فولتارين. يمكن أن يحدث التهاب كبدي مع استخدام ديكلوفيناك بدون أعراض منذرة.
ينصح بالحرص عند استخدام فولتارين في المرضى المصابين بالبرفيريا الكبدية حيث إنه قد يؤدي إلى حدوث نوبة.

### التفاعلات الجلدية

تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدًا من تفاعلات جلدية خطيرة، بعضها مميت، ومنها التهاب الجلد التقشري ومتلازمة ستيفنز جونسون، وانحلال البشرة النخري التسممي، مع استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك فولتارين (انظر قسم "الآثار الجانبية الضارة"). يبدو أن المرضى يكونون أكثر عرضة لهذه الآثار في المراحل الأولى من العلاج، حيث يبدأ حدوث تلك التفاعلات في أغلب الحالات خلال الشهر الأول من العلاج. يجب وقف فولتارين عند أول ظهور لطفح جلدي أو إصابات بالأغشية المخاطية أو أي علامة أخرى لفرط الحساسية.
كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يمكن أن تحدث أمراض الحساسية، بما في ذلك التفاعلات التأقية / التأقانية في حالات نادرة مع استخدام ديكلوفيناك دون أي تعرض مسبق للدواء.

### التأثيرات الكلوية

بما أنه قد تم الإبلاغ عن احتباس السوائل والوذمة بمصاحبة العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، فيوصى بتوخي حذر خاص في المرضى الذين يعانون من قصور وظائف القلب أو الكلى، ومن لديهم تاريخ من ارتفاع ضغط الدم، والمسنين، والمرضى الذين يتلقون العلاج بالتزامن مع مدرات البول أو المنتجات الطبية التي يمكن أن تؤثر بشكل ملحوظ على وظائف الكلى، وأولئك المرضى الذين يعانون من نقص كبير بحجم الدم خارج الخلية لأي سبب، على سبيل المثال، قبل أو بعد العمليات الكبرى (انظر قسم "موانع الاستعمال"). ينصح بمراقبة وظائف الكلى كإجراء وقائي عند استخدام فولتارين في مثل هذه الحالات. وعادة يعقب التوقف عن العلاج التعافي والعودة إلى حالة ما قبل العلاج.

### المرضى كبار السن

يشار بالحذر بالنسبة لكبار السن لأسباب طبية، وعلى وجه الخصوص يوصى باستخدام أقل جرعة فعالة في المرضى المسنين الضعفاء أو الذين يعانون من انخفاض وزن الجسم.

### التداخلات مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية

يجب تجنب الاستعمال المتزامن لفولتارين مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الجهازية بما في ذلك المثبطات الانتقائية لإنزيم الأكسدة الحلقية ٢، نتيجة للآثار الجانبية (انظر قسم "التداخلات").
هذا المنتج يحتوي على جزيء الكحول الذي قد يكون سامًا عندما يحقن في الأنسجة العصبية.

### حجب علامات العدوى

مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، قد يحجب فولتارين علامات وأعراض العدوى بسبب خصائص المركبات الدوائية المناسبة.

## الآثار الجانبية الضارة

### ملخص مجدول للآثار الجانبية الضارة

يتم سرد الآثار الجانبية الضارة من التجارب السريرية و/أو التقارير العفوية أو الحالات المنشورة (الجدول ١) بحسب فئة الجهاز العضوي لنظام MedDRA (القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية). وداخل كل من فئات العضو الجهازي، يتم ترتيب الآثار الجانبية الضارة بحسب التكرار، مع ذكر الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا أولًا. ضمن كل مجموعة من مجموعات التكرار، تم عرض الآثار الجانبية الضارة مصنفة من الأكثر إلى الأقل خطورة. وبالإضافة إلى ذلك، تستند فئة التكرار المقابلة لكل أثر جانبي ضار على المسميات التالية (CIOMS III): شائعة جدًا (≥١/١٠)؛ شائعة (≥١/١٠٠ إلى <١/١٠)؛ غير شائعة (≥١/١٠٠٠ إلى <١/١٠٠)؛ نادرة (≥١/١٠٠٠٠ إلى <١/١٠٠٠)؛ نادرة جدًا (<١/١٠٠٠٠).
الآثار الجانبية التالية تشمل تلك التي ظهرت مع فولتارين أقراص ممتدة الإفراز و/أو أشكال صيدلانية أخرى من ديكلوفيناك، مع الاستخدام على المدى القصير أو على المدى الطويل.

جدول ١ الآثار الجانبية الضارة

| | |
|---|---|
| **اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي** | |
| نادرة جدًا | قلة الصفائح الدموية، قلة كريات الدم البيضاء، فقر الدم (بما في ذلك فقر الدم الانحلالي وفقر الدم اللاتنسجي)، ندرة خلايا المحببات |
| **اضطرابات الجهاز المناعي** | |
| نادرة | تفاعلات فرط الحساسية، التفاعلات التأقية والتأقانية (بما في ذلك انخفاض ضغط الدم والصدمة) |
| نادرة جدًا | الوذمة الوعائية (بما في ذلك وذمة الوجه) |
| **الاضطرابات النفسية** | |
| نادرة جدًا | الارتباك والاكتئاب والأرق، والكوابيس، والتهيج، واضطراب ذهاني |
| **اضطرابات الجهاز العصبي** | |
| شائعة | صداع، دوخة |
| نادرة | نعاس |
| نادرة جدًا | اضطرابات بالإحساس، وضعف الذاكرة، والتشنج، والقلق، ورعاش، والتهاب السحايا العقيم، وخلل بالتذوق، وأحداث وعائية دماغية |
| **اضطرابات العين** | |
| نادرة جدًا | ضعف البصر، رؤية مشوشة، شفع (ازدواج الرؤية) |
| **اضطرابات الأذن وتجويف الأذن** | |
| شائعة | دوار |
| نادرة جدًا | طنين بالأذن، وضعف السمع |
| **اضطرابات القلب** | |
| غير شائعة* | احتشاء عضلة القلب، فشل القلب، خفقان، ألم في الصدر |
| **اضطرابات الأوعية الدموية** | |
| نادرة جدًا | ارتفاع ضغط الدم، التهاب الأوعية الدموية |
| **اضطرابات الجهاز التنفسي، والصدر والمنصفي** | |
| نادرة | ربو (بما في ذلك ضيق التنفس) |
| نادرة جدًا | الالتهاب الرئوي |
| **اضطرابات الجهاز الهضمي** | |
| شائعة | غثيان، قيء، إسهال، عسر الهضم، ألم في البطن، انتفاخ بالبطن، انخفاض الشهية |
| نادرة | التهاب المعدة، نزيف الجهاز الهضمي، قيء دموي، إسهال مدمم، براز مدمم، قرحة المعدة والأمعاء (مع أو بدون نزيف أو انثقاب) |
| نادرة جدًا | التهاب القولون (بما في ذلك التهاب القولون النزفي وتفاقم التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون)، والإمساك، والتهاب الفم، والتهاب اللسان، واضطرابات المريء وأمراض الحجاب الحاجز المعوي، والتهاب البنكرياس |