

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Voltaren Aktigo, 140 mg ravimplaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ravimplaaster sisaldab 140 mg diklofenaknaatriumi.

INN. *Diclofenacum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimplaaster.

Voltaren Aktigo on valge, 10x14 cm suurune kleepuv plaaster, mille ühel poolel on kudumata kangas ning teisel pool on paber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne sümptomaatiline ja lühiajaline (maksimaalselt 7 päeva) ravi jäsemete ägedate venituste, nihestuste või muljumiste korral traumajärgselt, nt spordivigastused, noorukitel alates 16-aasta vanusest ja täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid alates 16 aasta vanusest

Üks ravimplaaster tuleb kanda valulikule piirkonnale 2 korda päevas, hommikul ja õhtul. Ööpäevane maksimaalne annus on 2 ravimplaastrit, isegi kui kahjustatud piirkondi on rohkem kui üks. See tähendab, et korraga saab ravida vaid ühte valutavat piirkonda.

Ravi kestus

Voltaren Aktigo on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks.

Kasutamise kestus ei tohi ületada 7 päeva. Pikemaajalise kasutamise terapeutilist toimet ei ole tõestatud.

Kui soovitusliku ravikestuse ajal sümptomid ei parane või halvenevad, tuleb arstiga ühendust võtta.

Voltaren Aktigo´d tuleb kasutada nii lühikese aja jooksul kui võimalik, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks.

Eakad, neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Seda ravimit tuleb kasutada ettevaatusega eakatel patsientidel, kes on tundlikumad kõrvaltoimetele (vt ka lõik 4.4).

Ravi eakatel või neeru-või maksakahjustusega patsientidel vt lõik 4.4.

Lapsed

Alla 16-aastaste laste ja noorukite kohta ei ole piisavalt efektiivsuse ja ohutuse andmeid saadaval (vt ka lõik 4.3).

Kui 16-aastastel ja vanematel noorukitel on ravimi kasutamine valu leevendamiseks vajalik kauem kui 7 päeva või kui sümptomid halvenevad, soovitatakse patsiendil/nooruki vanematel nõu pidada arstiga.

Manustamisviis

Vaid kutaaneks kasutamiseks.

Ravimplaaster tuleb manustada ainult intaktsele, tervele nahale ning mitte kasutada vannis või duši all käimise ajal.

Ravimplaastrit ei tohi osadeks jagada.

Vajadusel võib ravimplaastri kindlalt paigalpüsimiseks kasutada võrksidet.

Ravimplaastrit ei tohi kasutada koos rõhksidemega.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Patsiendid, kellel on ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes.
- Patsiendid, kellel on varasem atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamine põhjustanud astma, angioödeemi, urtikaaria või ägeda riniidi.
- Patsiendid, kellel on äge peptiline haavand.
- Kasutamine mistahes nahakahjustuse korral: eksudatiivne dermatiit, ekseem, infektsioosne kolle, põletus või haav.
- Raseduse viimane trimester.

Lapsed ja noorukid

Kasutamine lastel ja alla 16-aastastel noorukitel on vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimplaaster ei tohi kokku puutuda silmade või limaskestadega. Seda tuleb manustada ainult intaktsele, tervele nahale ja mitte haavadele või lahtistele kahjustustele.

Paikse diklofenakiga ravitava piirkonna võib katta tavalise õhku läbilaskva sidemega, kuid kindlasti mitte rõhksidemega.

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul (vt lõik 4.2).

Patsientidel, kellel on varasemalt esinenud bronhiaalastmat või allergiaid võib tekkida bronhospasm.

Ravi tuleb peatada otsekohe, kui pärast ravimplaastri paigaldamist tekib nahalööve.

Patsiente tuleb hoiatada, et pärast ravimplaastri eemaldamist tuleb ravitavat nahapiirkonda kaitsta liigse päikesevalguse või solaariumi eest, vähendamaks riski valgustundlikkuse reaktsiooni tekkeks.

Diklofenaki ravimplaastri kasutamisest tingitud süsteemseid kõrvaltoimeid ei saa välistada, kui ravimit kasutatakse suurtel nahapiirkondadel ja pikemaajaliselt (vt diklofenaki süsteemsete ravimvormide ravimi omaduste kokkuvõtet).

Kuigi süsteemsete kõrvaltoimete tekke tõenäosus on minimaalne, tuleb ravimplaastrit kasutada ettevaatusega neeru,- südame- või maksakahjustusega patsientidel või neil, kellel on anamneesis peptiline haavand, põletikuline soolehaigus või hemorraagiline diatees. Mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid tuleb ettevaatusega kasutada eakatel patsientidel, kuna nemad on rohkem vastuvõtlikud võimalike kõrvaltoimete tekke suhtes.

Samaaegselt ei tohi kasutada teisi diklofenakki sisaldavaid ravimeid või mis tahes teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA-d), ei paiksel ega süsteemselt.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna ravimplaastri soovitusliku kasutamise korral on diklofenaki süsteemne imendumine väga madal, on risk kliiniliselt oluliste ravimite koostoimete tekkeks ebatõenäoline.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Andmed puuduvad diklofenaki paiksete ravimvormide toime kohta inimese fertiilsusele. Diklofenaki süsteemne kontsentratsioon pärast paikset manustamist on madalam kui suukaudsel manustamisel. Sarnaselt teistele MSPVA-dele võib diklofenaki suukaudne manustamine mõjutada naiste fertiilsust ja seda ei soovitata kasutada rasestuda soovivatel naistel.

Rasedus

Võrreldes suukaudselt manustatavate ravimvormidega, on diklofenaki süsteemne imendumine pärast paikset manustamist madalam. Soovitused, seoses kogemusega süsteemsete ravimvormide kasutamisel, on järgmised:

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjutada raseduse kulgu ja/või embrüo/loote arengut. Andmed epidemioloogilistest uuringutest viitavad nurisünnituse suurenenud riskile ning südame vääärarengule ja gastroskiisile, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid on kasutatud raseduse varases staadiumis. Südame vääärarengu absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5%-le. Arvatavalt suureneb risk sõltuvalt annusest ja ravi kestusest. Loomadel on prostaglandiini sünteesi inhibiitorite manustamine põhjustanud tiinuse katkemise suurenenud riski implantatsiooni eel ja selle järel ning embrüo/loote suremust. Lisaks on teatatud loomadel erinevate vääärarengute, sealhulgas kardiovaskulaarsete vääärarengute juhtude suurenemisest, kui prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid on manustatud organogeneetilisel perioodil.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi diklofenakki kasutada, välja arvatud äärmisel vajadusel. Kui diklofenakki kasutatakse naisel, kes soovib rasestuda või raseduse esimesel ja teisel trimestril, tuleb annus hoida nii madal ja ravi kestvus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmandal trimestril võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid põhjustada lootel:

- kardiopulmonaalset toksilisust (koos arterioosijuha enneaegse sulgumise ja pulmonaalse hüpertensiooni kujunemisega);
- neerude funktsioonihäireid, mis võivad areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdratsiooniga;

emale ja vastsündinul, raseduse lõpus:

- võimalikku veritsusaja pikenemist, hüübimisvastast toimet, mis võib ilmneda ka väga väikeste annuste korral;
- emakakontraktsioonide pärssimist, mis võib viia sünnituse edasilükkumise või pikenemiseni.

Seetõttu on diklofenaki kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Sarnaselt teiste MSPVA-dega, imendub diklofenakki rinnapiima väikestes kogustes. Siiski ei ole diklofenakki sisaldava ravimplaastri kasutamisel terapeutilistes annustes toimeid imetavale lapsele oodata.

Kuna puuduvad kontrollitud uuringud imetavatel naistel, tohib ravimit imetamise ajal kasutada vaid arsti järelevalve all. Kuid ka sel juhul ei tohi Voltaren Aktigo ravimplaastrit kasutada imetavate emade rindadel ega ka mujal suurtel nahapindadel või pika aja jooksul.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Voltaren Aktigo ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimetest teatamiseks on kasutatud järgmisi esinemissageduse kategooriaid:

Väga sage	$\geq 1/10$
Sage	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harv	$\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$
Väga harv	$< 1/10000$
Teadmata	Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Infektsioonid ja infestatsioonid	
Väga harv	Pustuloosne lööve
Immuunsüsteemi häired	
Väga harv	Angioneurootiline turse, ülitundlikkus (sh urtikaaria), anafülaktilist tüüpi reaktsioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Väga harv	Astma
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Sage	Dermatiit (sh allergiline ja kontaktdermatiit), lööve, erüteem, ekseem, sügelus
Harv	Bulloosne dermatiit (nt <i>erythema bullosum</i>), kuiv nahk
Väga harv	Fotosensitiivne reaktsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Sage	Manustamiskoha reaktsioonid

Diklofenaki süsteemne plasmatase, mis on mõõdetud nahaplaastrite soovituslikul kasutamisel, on väga madal, võrreldes väärtustega pärast diklofenaki suukaudset manustamist. Seetõttu on plaastri kasutamisel risk süsteemsete kõrvaltoimete (nt mao, maksa ja neerude häired, bronhospasm) tekkeks madal. Süsteemsed kõrvaltoimed võivad siiski tekkida, eriti kui ravimplaastrit kasutatakse suurel nahapiirkonnal ja pika aja jooksul.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paikse diklofenaki madal süsteemne imendumine muudab üleannustamise ebatõenäoliseks.

Juhul, kui ravimi ebakorrektsel kasutamisel või juhuslikul üleannustamisel (nt lastel) tekib märgatav süsteemne kõrvaltoime, tuleb kasutada tavalisi meetmeid, mida kasutatakse mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite mürgistuse korral.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Paikselt kasutatavad preparaadid liigese- ja lihasevalude korral, mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks.

ATC kood: M02AA15

Diklofenak on mittesteroidne põletikuvastane/valuvaigistav toimeaine, millel on standardsete loomudelitega tõestatud põletikuvastane efektiivsus ning mis toimib prostaglandiinide sünteesi pärssimise teel. Inimestel vähendab diklofenak põletikuga seonduvat valu, turset ja palavikku. Lisaks inhibeerib diklofenak pöörduvalt ADP- ja kollageen-indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kutaansetest ravimvormidest imendub diklofenak aeglaselt ja mittetäielikult. Diklofenaki tasakaalukontsentratsiooni plasmas iseloomustab diklofenaki pidev imendumine plaastrist, sõltumata sellest, kas plaaster paigutati nahale hommikul või õhtul. Kutaanse manustamise järgselt võib diklofenak imenduda nahadepoosse, kust see vabastatakse aeglaselt tsentraalsesse ringesse. Paikselt manustatavate preparaatide süsteemne imendumine on ligikaudu 2...10% kogusest, mis saadakse sama annuse suukaudse manustamise korral. Keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon on ligikaudu 1 ng/ml.

Saavutatud terapeutilist efektiivsust saab peamiselt selgitada sellega, et ravimi terapeutiliselt oluline kontsentratsioon saavutatakse manustamiskoha aluses koes. Toimekohani imendumine võib varieeruda, sõltuvalt haigusseisundi ulatusest ja iseloomust ning manustamise ja toime kohast.

Jaotumine

Diklofenaki seondumine plasmavalkudega on kõrge- 99%.

Biotransformatsioon ja eritumine

Metabolism ja eliminatsioon on sarnane pärast kutaanset ja suukaudset kasutamist. Pärast kiiret hepaatilist metabolismi (hüdrosüleerimine ja seondumine glükuroonhappega), eritub 2/3 toimeainest renaalselt ning 1/3 sapiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, välja arvatud need, mis on juba loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes. Loomkatsetes väljendus diklofenaki krooniline toksilisus süsteemse manustamise järgselt

peamiselt seedetrakti kahjustuste ja haavanditena. 2-aastases toksilisuse uuringus esines diklofenakiga ravitud rottidel annusest sõltuv südame veresoonte trombootiliste oklusioonide esinemissageduse suurenemine.

Loomadel läbi viidud reproduktiivtoksilisuse uuringutes põhjustas süsteemselt manustatud diklofenak ovulatsiooni pärssimist küülikutel ning implantatsiooni ja varajase embrüonaalse arengu häireid rottidel. Diklofenak põhjustas tiinuse ja poegimise kestuse pikenemist. Diklofenaki embrüotoksilisust uuriti kolmel loomaliigil (rotid, hiired ja küülikud). Looete suremus ja kasvupeetus ilmnis, kui manustati emasloomale toksilisi annuseid. Vastavalt saadaolevatele prekliinilistele andmetele võib diklofenakki pidada mitteteratogeenseks. Emasloomale mittetoksiliste annuse manustamine ei avaldanud mõju järglaste postnataalsele arengule.

Konventsionaalsed paikse taluvuse uuringud ei viita ohule inimestele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Toetav kiht:

Kudumata polüesterkangas

Kleepuv kiht:

Aluseline butüleeritud metakrülaadi kopolümeer

Akrüülvinüülatsetaadi kopolümeer

PEG-12-stearaat

Sorbitanoleaat

Kattekiht:

Monosilikoontekstuuriga paber

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Hoida kotike tihedalt suletuna, niiskuse ja valguse eest kaistult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Iga Voltaren Aktigo ravimplaaster on pakendatud suletavasse ja kergesti avatavasse paber/Alu/PEX-laminaat-kotikesse mõõtudega 145 x 228 mm, mis omakorda on pakendatud karpi.

Iga pakend sisaldab 2, 5 või 10 ravimplaastrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Voltige kasutatud plaaster keskelt kokku nii, et kleepuv pool jääks sissepoole.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

814113

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.04.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.10.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2019