

1. LEGEMIDLETS NAVN

Voltarol 140 mg medisinert plaster

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert medisinerte plaster inneholder 140 mg diklofenaknatrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinert plaster

Voltarol 140 mg medisinert plaster er et hvitt, selvklebende plaster på størrelse 10 x 14 cm, med et ikke-vevd stoff på den ene siden og papir på den andre.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Korttidsbehandling (maks 7 dager).

Lokal symptomlindrende og korttidsbehandling av smerter ved akutt forstrekning, forstuing eller bløtdelsskader i ekstremitetene på grunn av fysisk skade, f.eks. idrettsskade hos ungdom fra 16 år og voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom fra 16 år

Ett medisinert plaster skal appliseres på det smertefulle området to ganger daglig, om morgenen og om kvelden. Maksimum daglig dose er 2 medisinerte plaster, selv om det er mer enn ett skadet område som trenger behandling. Derfor kan kun ett smertefullt område behandles om gangen.

Varighet av bruk

Voltarol 140 mg medisinert plaster er til korttidsbehandling.

Varighet av bruk skal ikke overskride 7 dager. Den terapeutiske effekten av bruk over lengre tid er ikke dokumentert.

Lege bør kontaktes dersom symptomene forverres eller ikke blir bedre i løpet av den anbefalte behandlingsperioden.

Voltarol 140 mg medisinert plaster skal brukes ved kortest mulig behandlingstid for å kontrollere symptomene.

Eldre pasienter og pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Dette legemidlet bør brukes med forsiktighet hos eldre pasienter som er mer utsatt for bivirkninger (se også pkt. 4.4).

Ved behandling av eldre og pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, se pkt. 4.4.

Pediatrisk populasjon

Volstarol er ikke anbefalt til barn og ungdom under 16 år pga. manglende data vedrørende sikkerhet og effekt (se også pkt. 4.3).

Dersom det er nødvendig med mer enn 7 dagers behandling hos ungdom fra 16 år, eller dersom symptomene blir verre, anbefales det at pasienten eller pasientens foreldre kontakter lege.

Administrasjonsmåte

Kun til bruk på huden.

Det medisinerde plasteret bør kun brukes på intakt, frisk hud og bør ikke brukes ved bading eller dusjing.

Det medisinerde plasteret skal ikke deles.

Dersom det er nødvendig kan plasteret holdes på plass med en nettingbandasje.

Det medisinerde plasteret skal ikke brukes sammen med en tett bandasje.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1,
- Hos pasienter med overfølsomhet overfor acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs),
 - Hos pasienter som tidligere har opplevd astma, angioødem, urtikaria eller akutt rhinitt etter å ha tatt acetylsalisylsyre eller et annet ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID),
- Hos pasienter som har pågående magesår,
- På skadet hud, uansett lesjon involvert: eksudativ dermatitt, eksem, infisert skade, brannskade eller sår,
- Under siste trimester av graviditeten.

Barn og ungdom:

Kontraindisert hos barn og ungdom under 16 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det medisinerde plasteret skal ikke komme i kontakt med eller anvendes på øynene eller slimhinner. Det skal kun festes på hel, frisk hud og ikke på sår eller åpne skader.

Topikal diklofenak kan brukes sammen med bandasjer som slipper inn luft, men bør ikke brukes sammen med lufttette, dekkende bandasjer.

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke lavest mulig dose over kortest mulig periode (se pkt. 4.2).

Bronkospasme kan forekomme hos pasienter som lider av eller tidligere har hatt bronkial astma eller allergier.

Behandling skal seponeres øyeblikkelig dersom det utvikles hudutslett etter at det medisinerde plasteret er satt på.

Pasienter skal informeres om at de ikke bør være ute i direkte sollys eller bruke solarium etter fjerning av det medisinerende plasteret, for å redusere risikoen for fotosensibilisering.

Muligheten for systemiske bivirkninger etter bruk av medisineret plaster med diklofenak kan ikke utelukkes, dersom produktet brukes på store hudområder og over lengre tid (se produktinformasjonen til systemiske formuleringer med diklofenak).

Selv om systemiske reaksjoner forventes å være minimale, bør det medisinerende plasteret brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon, magesår i anamnesen, inflammatorisk tarmsykdom eller hemoragisk diatese. Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør brukes med forsiktighet hos eldre pasienter, siden det er mer sannsynlig at de opplever bivirkninger.

Ingen andre legemidler som inneholder diklofenak eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør brukes samtidig, hverken topikalt eller systemisk.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden den systemiske absorpsjonen av diklofenak ved anbefalt bruk av medisinerende plaster er veldig lav, er risikoen for å utvikle klinisk relevante legemiddelinteraksjoner lite sannsynlig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

Det foreligger ingen data om bruk av topiske formuleringer av diklofenak og dets effekter på fruktbarhet hos mennesker. Den systemiske konsentrasjonen av diklofenak er lavere etter lokal administrering, sammenlignet med orale formuleringer. Som for andre NSAIDs, kan oral bruk av diklofenak svekke kvinnelig fruktbarhet og anbefales ikke hos kvinner som forsøker å bli gravide.

Graviditet

Den systemiske konsentrasjonen av diklofenak er lavere etter topikal administrasjon, sammenlignet med orale formuleringer. Følgende anbefales med bakgrunn i erfaring fra behandling med farmasøytiske formuleringer med systemisk opptak:

Hemming av prostaglandinsyntesen kan ha negative effekter på graviditeten og/eller embryoføtal utvikling. Data fra epidemiologiske studier tyder på en økt risiko for spontanabort, hjertemisdannelser og gastroschisis etter bruk av en prostaglandinsyntesehemmer tidlig i graviditeten. Den absolutte risikoen for kardiovaskulære misdannelser var økt fra mindre enn 1 % til omtrent 1,5 %. Risikoen antas å øke med dose og behandlingsvarighet. Hos dyr er administrasjon av en prostaglandinsyntesehemmer vist å gi en økning i pre- og postimplantasjonstap og embryoføtal dødelighet. I tillegg har økt forekomst av ulike misdannelser, inkludert kardiovaskulære, vært rapportert hos dyr som er gitt en prostaglandinsyntesehemmer under organogenesen. Diklofenak skal ikke gis under første og andre trimester av graviditeten med mindre det er strengt nødvendig. Dersom diklofenak brukes av en kvinne som forsøker å bli gravid, eller under første og andre trimester av graviditeten, skal dosen holdes så lav som mulig og behandlingsvarigheten så kortvarig som mulig.

Under tredje trimester av graviditeten kan alle prostaglandinsyntesehemmere utsette fosteret for:

- kardiopulmonal toksisitet (med prematur lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon),
- renal dysfunksjon, som kan utvikle seg til nyresvikt med oligohydramniose,

Ved slutten av graviditeten kan prostaglandinsyntesehemmere føre til dette hos mor og den nyfødte:

- mulig forlenget blødningstid, en anti-aggregerende effekt som kan forekomme selv ved svært lave doser,

- hemming av uterine sammentrekninger, som resulterer i forsinket eller forlenget fødsel.

Diklofenak er derfor kontraindisert under tredje trimester av graviditeten.

Amming

Som andre NSAIDs, går diklofenak over i morsmelk i små mengder. Ved terapeutiske doser av medisint plaster med diklofenak forventes det ingen effekter hos barn som ammes.

På grunn av at det mangler kontrollerte studier på ammende kvinner, skal produktet kun brukes under amming etter anbefalinger fra helsepersonell. I slike tilfeller skal ikke Voltarol 140 mg medisint plaster brukes på brystene hos ammende mødre, eller andre steder på store hudområder eller over lengre tid.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Voltarol 140 mg medisint plaster har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvenskategorier er brukt ved rapportering av bivirkninger:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent	kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Svært sjeldne	Pustuløst utslett
Forstyrrelser i immunsystemet	
Svært sjeldne	Anginevrotisk ødem, hypersensitivitet (inkludert urtikaria), anafylaktisk reaksjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Svært sjeldne	Astma
Hud- og underhudssykdommer	
Vanlige	Dermatitt (inkludert allergisk- og kontaktdermatitt), utslett, erytem, eksem, kløe
Sjeldne	Bulløs dermatitt (f.eks. erythema bullosum), tørr hud
Svært sjeldne	Fotosensitivetsreaksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige	Reaksjoner på administrasjonsstedet

Systemiske plasmanivå av diklofenak som er målt ved bruk av medisinte plaster er svært lave sammenlignet med de som er målt etter oralt inntak av diklofenak. Risikoen for å utvikle systemisk induserte bivirkninger (f.eks. gastriske, hepatiske og nyrelidelser, bronkospasme) ved bruk av plaster ser derfor ut til å være lav. Systemiske bivirkninger kan likevel oppstå, særlig hvis plasteret er brukt på et stort hudområde og over lengre tid.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Den lave systemiske absorpsjonen av topisk diklofenak gjør overdosering usannsynlig. Skulle signifikante systemiske bivirkninger forekomme etter feilbruk eller ved uheldig overdose (f.eks. hos barn), skal hensiktsmessig behandling som ved forgiftning med perorale NSAIDs gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Topikale preparater ved muskel og leddsmarter, ikke-steroid antiinflammatoriske midler til lokal bruk
ATC-kode: M02A A15

Diklofenak er et ikke-steroid antiinflammatorisk/analgetisk virkestoff som, via hemming av prostaglandinsyntesen, er vist å være effektiv i standard dyremodeller på inflammasjon. Hos mennesker reduserer diklofenak inflammasjonsrelatert smerte, hevelse og feber. I tillegg hemmer diklofenak reversibelt ADP- og kollagenindusert plateaggresjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Diklofenak absorberes sakte og ufullstendig fra kutane formuleringer. Plasmakonsentrasjonen av diklofenak ved steady state er karakterisert av kontinuerlig absorpsjon av diklofenak fra plasteret, uavhengig av om plasteret er satt på om morgenen eller om kvelden. Etter kutan applikasjon kan diklofenak bli absorbert inn i et dermalt depot, og derfra frigis det langsomt ut i det sentrale kompartment. Den systemiske absorpsjonen er ca. 2-10 % av den som oppnås når samme dose gis oralt. Den gjennomsnittlige toppkonsentrasjonen i plasma er omtrent 1 ng/ml.

Den observerte terapeutiske effekten er hovedsakelig forklart av terapeutisk relevant konsentrasjon i vevet under applikasjonsstedet. Gjennomtrenging til stedet kan variere med omfang og grad av tilstanden, og avhenge av applikasjonsstedet og bevegelse.

Distribusjon

Plasmaproteinbindingen av diklofenak er høy, på 99 %.

Biotransformasjon og eliminasjon

Metabolisme og eliminasjon er lik etter kutan og oral bruk. Etter rask hepatisk metabolisme (hydroksylering og binding til glukuronsyre) elimineres 2/3 av virkestoffet renalt og 1/3 via gallen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker utenom de som allerede er beskrevet under andre punkt i preparatomtalen. Disse er basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, gentoksisitet og karsinogenitet. Dyrestudier viste kronisk toksisitet av diklofenak etter systemisk administrasjon, hovedsakelig som gastrointestinale lesjoner og sår. I en 2-årig toksisitetsstudie viste rotter som ble behandlet med diklofenak en doseavhengig økning i trombotisk okklusjon av hjerterårer.

I dyrestudier på reproduksjonstoksisitet hemmet systemisk administrert diklofenak ovulasjon hos kaniner, og nedsatte implantasjon og tidlig embryoutvikling hos rotter. Drektighetsperioden og varigheten av fødselen var forlenget med diklofenak. Det embryotoksiske potensialet ble studert i tre dyrearter (rotte, mus, kanin). Føtal død og vekstretardasjon oppstod ved doser som var toksiske for

mordyr. Basert på tilgjengelige prekliniske data ansees diklofenak ikke som teratogent. Doser som er under toksisk nivå for mordyr hadde ingen innvirkning på den postnatale utviklingen til avkommet.

Konvensjonelle studier på lokal toleranse viste ingen spesiell fare for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Støttelag

Polyester, ikke-vevd stoff

Selvklebende lag

Butylert metakrylatkopolymer, basisk

Akrylvinyllacetatpolymer

PEG 12 stearat

Sorbitanoleat

Beskyttelse:

Monosilikondrasjert papir

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot uttørking og lys.

Hold doseposen godt lukket for å beskytte mot uttørking og lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Voltarol 140 mg medisineret plaster er pakket enkeltvis i forseglede doseposer på 145 x 228 mm, som er laget av papir/Alu/PEX laminat med en enkel åpningsmekanisme og pakket i en pappkartong.

Hver kartong inneholder 2, 5 eller 10 medisinerete plaster.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Brukte plaster skal brettes på midten med den selvklebende siden inn.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8696

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.11.2013
Dato for siste fornyelse: 17.03.2018

10. OPPDATERINGSDATO

14.04.2023