VOLTAC 100 S.R Capsules

REVA PHARMA

Composition:
Each VOLTAC 100 S.R Capsule contains:
Diclofenac sodium as Sustained Release Pellets 100 mg.

Mechanism of Action:
Diclofenac sodium is a nonsteroidal anti-inflammatory drug that possesses anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activity. The therapeutic effects are due to its cyclooxygenase inhibitory effect, which leads to a significant decrease in the synthesis of prostaglandins.

Pharmacokinetics:
Diclofenac is 100% absorbed after oral administration. However, due to metabolism during the first hepatic passage, only about 50% of the absorbed dose reaches the systemic circulation.
Diclofenac is more than 99% bound to human serum proteins, primarily to albumin. Diclofenac diffuses into and out of the synovial fluid. Biotransformation of diclofenac takes place mainly by single and multiple hydroxylation and methoxylation, resulting in several phenolic metabolites, most of which are converted to glucuronide conjugates. The metabolites are excreted in the urine (65%) and in the bile (35%).

Indications:
VOLTAC 100 S.R is used to relieve pain and inflammation of all degrees in a wide range of cases, including:
- Arthritic: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, acute gout,
- Acute musculo-skeletal disorders: Such as periarthritis (for example frozen shoulder), tendinitis, tenosynovitis and bursitis.
- Other painful conditions resulting from trauma, including fracture, low back pain, sprains, strains, dislocations, orthopaedic, dental and other minor surgery.

Contraindications:
VOLTAC 100 S.R is contraindicated in patients with:
- Known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- History of asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.
- Active gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation of the digestive tract.
- Hepatic failure and renal failure.
- Congestive heart failure (NYHA-II-IV), ischemic heart diseases, peripheral arterial diseases and/or cerebrovascular diseases.

Warnings & Precautions:
- Like other NSAIDs, diclofenac may mask the signs and symptoms of infection.
- Allergic reactions, including anaphylactic/anaphylactoid reactions can occur without earlier exposure to diclofenac.
- Caution is recommended when using diclofenac after gastro-intestinal surgery and in patients with ulcerative colitis, as their condition may be exacerbated.
- To reduce gastrointestinal risk in patients with a history of ulcers, treatment should be initiated and maintained at the lowest effective dose.
- During prolonged treatment with diclofenac, regular monitoring of hepatic and renal function is recommended.
- Patients with congestive heart failure (NYHA-1) or patients with significant risk factors for cardiovascular disease (e.g., hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking) should only be treated with diclofenac after careful consideration.
- Diclofenac may reversibly inhibit platelet aggregation. Patients with coagulation defects, haematological abnormalities, or a predisposition to bleeding should be carefully monitored.
- Diclofenac can precipitate bronchospasm if administered to patients suffering from, or with a previous history of bronchial asthma.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy category C. During the 1st and 2nd trimester of pregnacy, VOLTAC 100 S.R should not be given unless clearly necessary. During the last trimester of pregnancy VOLTAC 100 S.R is contraindicated.
Lactation: Diclofenac passes into the breast milk in small amounts. Therefore, diclofenac should not be administered during breast feeding.

Drug Interactions:
- Lithium, Phenytoin, Methotrexate and Digoxin: If used concomitantly, diclofenac may raise plasma concentrations of these drugs.
- Diuretics and Anti-hypertensive drugs: Concomitant use of diclofenac with diuretics or antihypertensive drugs may cause a decrease in their antihypertensive effect.
- Drugs known to cause hyperkalemia: Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus or trimethoprim may be associated with increased serum potassium levels.
- Anticoagulants and anti-platelet drugs: Caution is recommended since concomitant administration could increase the risk of bleeding.
- Other NSAIDS, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) and corticosteroids: Co-administration with these drugs may increase the risk of gastrointestinal bleeding or ulceration.
- Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.
- Cardiac glycosides: Concomitant use of cardiac glycosides and NSAIDs in patients may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma glycoside levels.
- Colestipol and cholestyramine: These drugs can decrease the absorption of diclofenac.

Side Effects:
Common side effects include: Headache, dizziness, vertigo, nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, decreased appetite, rash and transaminases increased.
Uncommon and rare side effects include: Somnolence, tiredness, cardiac failure, palpitations, chest pain, gastritis, gastrointestinal ulcer with or without bleeding or perforation and hypersensitivity.

Driving & Using Machines:
Patients who experience side effects like visual disturbances, dizziness, vertigo and somnolence while taking NSAIDs should refrain from driving or operate machinery.

Dosage & Administration:
The capsule should be swallowed whole with liquid, preferably with or after food, and must not be divided or chewed.
Adults: One capsule VOLTAC 100 S.R daily. If necessary, the daily dosage can be increased to maximum (150 mg) by supplementation with the conventional dosage forms containing diclofenac sodium 25 mg or 50 mg.
Elderly: It is recommended that the lowest effective dosage be used in frail elderly patients or those with a low body weight.
Children: This medicine is not suitable for children.

Overdose:
Symptoms: Headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, dizziness, excitation, coma, drowsiness, fainting and convulsions. In the case of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible.
Treatment: Patients should be managed by symptomatic and supportive care following a NSAID overdose. There are no specific antidotes. Emesis and/or the use of activated charcoal and/or osmotic cathartic may be used in patients whose did not take the overdose more than 4 hours old.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:
Each VOLTAC 100 S.R carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00531 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

فولتاك ١٠٠ S.R كبسول

ريفا فارما

التركيب:
كل كبسولة فولتاك ١٠٠ S.R تحتوي على:
ديكلوفيناك الصوديوم على شكل حبيبات مديدة التحرر ١٠٠ ملغ.

آلية التأثير:
ديكلوفيناك الصوديوم هو مضاد التهاب غير ستيرويدي يمتلك نشاطاً مضاداً للالتهاب، مسكناً للألم وخافضاً للحرارة. التأثيرات العلاجية ناتجة عن تأثيره المثبط لإنزيم سيكلوأوكسيجيناز، مما يؤدي إلى انخفاض ملحوظ في اصطناع البروستاغلاندينات.

الحراك الدوائي:
يمتص الديكلوفيناك بنسبة ١٠٠٪ بعد تناوله عن طريق الفم. ومع ذلك، بسبب الاستقلاب خلال المرور الكبدي الأول، فإن حوالي ٥٠ ٪ فقط من الجرعة المعتصدة تصل إلى الدوران الجهازي.
يرتبط الديكلوفيناك بنسبة تزيد عن ٩٩٪ ببروتينات المصل عند الإنسان، وخاصةً الألبومين. يتوزع الديكلوفيناك داخل وخارج السائل الزلالي. يحدث استقلاب الديكلوفيناك بشكل رئيسي عن طريق الهدركسلة الأحادية والمتعددة وإضافة الميثوكسي، مما يؤدي إلى تشكيل العديد من المستقلبات الفينولية، والتي يتم تحويل معظمها إلى مقترنات بالغلوكورونيد. تُطرح المستقلبات في البول (٦٥٪) وفي الصفراء (٣٥٪).
الاستطبابات:
يستخدم فولتاك ١٠٠ S.R لتسكين الآلام والالتهابات بكافة درجاتها في مجموعة كبيرة من الحالات ومنها:
- التهابات المفاصل: مثل التهاب المفاصل الرثوي، هشاشة العظام، التهاب الفقار اللاصق، النقرس الحاد.
- الاضطرابات العضلية الهيكلية الحادة: مثل التهاب حواف المفصل (مثل الكتف المتجمد) والتهاب الأوتار والتهاب غمد الوتر والتهاب الجراب.
- حالات الألم الأخرى الناتجة عن الصدمات، بما في ذلك الكسور، آلام أسفل الظهر، الالتواءات، الإجهاد، الخلع، جراحة العظام والأسنان وغيرها من العمليات الجراحية البسيطة.

مضادات الاستطباب:
فولتاك ١٠٠ S.R مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من:
- حساسية معروفة للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.
- تاريخ من الإصابة بالربو، الشرى، أو ردود الفعل التحسسية بعد تناول الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.
- قرحة معدية أو معوية نشطة، نزيف أو انثقاب في الجهاز الهضمي.
- الفشل الكبدي والفشل الكلوي.
- فشل القلب الاحتقاني (NYHA-II-IV)، أمراض القلب الاقفارية، أمراض الشرايين الطرفية و / أو أمراض الأوعية الدموية الدماغية.

التحذيرات والاحتياطات:
- كيفية مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، قد يخفي الديكلوفيناك علامات وأعراض العدوى.
- يمكن أن تحدث تفاعلات تحسسية، بما في ذلك تفاعلات تأقيّة/تأقيّنية دون التعرض السابق للديكلوفيناك.
- ينصح بالحذر عند استخدام الديكلوفيناك بعد جراحة الجهاز الهضمي وعند المرضى الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي، حيث من الممكن أن تتفاقم حالتهم.
- لتقليل المخاطر على الجهاز الهضمي لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من القرحة، ينصح بدء العلاج والحفاظ عليه بأقل جرعة فعالة.
- أثناء العلاج المطول بالديكلوفيناك يوصى بمراقبة وظائف الكبد والكلى بشكل منتظم.
- المرضى الذين يعانون من قصور القلب الاحتقاني (NYHA-1) أو المرضى الذين يعانون من عوامل خطر كبيرة لأمراض القلب والأوعية الدموية (مثل ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع شحوم الدم، الداء السكري، التدخين) يجب ألا يعالجوا بالديكلوفيناك إلا بعد دراسة متأنية.
- قد يثبط الديكلوفيناك تكدس الصفيحات الدموية بشكل عكسي. يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من عيوب في تخثر الدم أو لديهم تشوهات دموية أو مؤهبين لحدوث النزيف بعناية.
- يمكن أن يتسبب الديكلوفيناك في حدوث تشنج قصبي إذا تم إعطاؤه للمرضى الذين يعانون من الربو القصبي أو لديهم تاريخ سابق للإصابة به.

الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي C. خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، لا ينبغي إعطاء فولتاك ١٠٠ S.R ما لم يكن ذلك ضرورياً بشكل واضح. فولتاك ١٠٠ S.R مضاد استطباب خلال الثلث الأخير من الحمل.
الإرضاع: يُفرز الديكلوفيناك في حليب الثدي بكميات صغيرة. لذلك، لا ينبغي أن يعطى الديكلوفيناك أثناء الرضاعة الطبيعية.

التداخلات الدوائية:
- الليثيوم، الفينيتوئين، الميثوتريكسات والديجوكسين: عند الاستخدام بشكل متزامن، فقد يتسبب الديكلوفيناك في ارتفاع التراكيز البلازمية لهذه الأدوية.
- المدرات البولية والأدوية الخافضة لضغط الدم: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للديكلوفيناك مع مدرات البول أو الأدوية الخافضة لضغط الدم إلى انخفاض في تأثيرها الخافض لضغط الدم .
- الأدوية المعروفة التي تسبب فرط بوتاسيوم الدم: قد يترافق العلاج مع مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم، السيكلوسبورين، التاكرولیموس أو التريمثوبريم مع زيادة مستويات البوتاسيوم في المصل.
- مضادات التخثر والأدوية المضادة لتكدس الصفيحات: ينصح بالحذر لأن الإعطاء المتزامن قد يزيد من خطر النزيف.
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية (SSRIs) والكورتيكوستيرويدات: قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع هذه الأدوية إلى زيادة خطر حدوث نزيف أو تقرح في الجهاز الهضمي.
- الميفيبريستون: يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية لمدة ٨-١٢ يوماً بعد تناول الميفيبريستون لأن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية يمكن أن تقلل من تأثير الميفيبريستون.
- الغليكوزيدات القلبية: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للغليكوزيدات القلبية ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية عند المرضى إلى تفاقم فشل القلب، تقليل معدل التصفية الكبيبية وازدياد مستويات الغليكوزيدات البلازمية.
- كوليستيرول وكوليستيرامين: يمكن أن تقلل هذه الأدوية من امتصاص الديكلوفيناك.

التأثيرات الجانبية:
تشمل الآثار الجانبية الشائعة: الصداع، الدوخة، الدوار، العثيان، القيء، الإسهال، عسر الهضم، الألم وانتفاخ البطن، انخفاض الشهية، الطفح الجلدي وارتفاع الترانسأمينإز.
تشمل الآثار الجانبية غير الشائعة والنادرة: النعاس، التعب، فشل قلب، الخفقان، ألم صدري، التهاب المعدة، قرحة معدية معوية مع أو بدون نزيف أو انثقاب و فرط الحساسية.

القيادة واستخدام الآلات:
يجب على المرضى الذين يعانون من آثار جانبية مثل الاضطرابات البصرية، الدوخة، الدوار والنعاس أثناء تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والاستعمال:
يجب ابتلاع الكبسولة كاملةً مع السوائل ويفضل مع الطعام أو بعده، ولا يجوز تقسيمها أو مضغها.
البالغون: كبسولة واحدة من فولتاك ١٠٠ S.R يومياً. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة اليومية إلى الحد الأقصى (١٥٠ ملغ) عن طريق استعمال أشكال الجرعات التقليدية التي تحتوي على ديكلوفيناك الصوديوم ٢٥ ملغ أو ٥٠ ملغ.
كبار السن: ينصح باستخدام أقل جرعة فعالة للمرضى المسنين الضعفاء أو ذوي الوزن المنخفض.
الأطفال: هذا الدواء غير مناسب للأطفال.

فرط الجرعة:
الأعراض: صداع، عثيان، قيء، ألم شرسوفي، نزيف معدي معوي، إسهال، دوخة، إثارة، غيبوبة، نعاس، إغماء وتشنجات. في حالة التسمم الشديدة، من الممكن حدوث فشل كلوي حاد وتلف كبدي.
العلاج: يجب تدبير المرضى من خلال المعالجة العرضية والداعمة بعد تناول جرعة زائدة من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. لا يوجد ترياق محدد. يمكن اللجوء إلى التقيؤ و/ أو استعمال الفحم الفعال و/ أو الملينات التناضحية عند المرضى الذين لم يمض على تناولهم للجرعة الزائدة أكثر من ٤ ساعات.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ مْ.

التعبئة:
كل عبوة كرتونية فولتاك ١٠٠ S.R تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المتضمن عليه، ولمعلومات الصيدلي الذي جرى فيه ذلك، والطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب والاتحاد الصيدلاني العرب.

p00531 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا