

– HAMAPHARMA/LEAF/Diclofenac Hama t TPP150594 (Q:230x160mm)

– E2.03.2015/Sab17.3/Tai19.3/T2.8/T4.8/F4.8/T10.8/T17.8/T26.8.2015/

DICLOFENAC HAMA PHARMA

(ENTERIC-COATED TABLETS)



(Diclofenac Sodium 25, 50, 75 mg)

COMPOSITION:

Each enteric-coated tablet contains:
Diclofenac sodium 25, 50, or 75 mg.

PROPERTIES / EFFECTS:

Diclofenac sodium is a non-steroidal compound with pronounced antirheumatic, anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic properties. Inhibition of prostaglandin biosynthesis, which has been demonstrated in experiments, is considered fundamental to its mechanism of action. Prostaglandins play a major role in causing inflammation, pain, and fever. In rheumatic diseases, the anti-inflammatory and analgesic properties of diclofenac elicit a clinical response characterised by marked relief from signs and symptoms such as pain at rest, pain on movement, morning stiffness, and swelling of the joints, as well as by an improvement in function. In post-traumatic and postoperative inflammatory conditions, diclofenac rapidly relieves both spontaneous pain and pain on movement and reduces inflammatory swelling and wound oedema. In clinical trials diclofenac has also been found to exert a pronounced analgesic effect in moderate and severe pain of non-rheumatic origin. In primary dysmenorrhoea, diclofenac is capable of relieving the pain and reducing the extent of bleeding.

PHARMACOKINETICS:

Diclofenac in the enteric coated tablets is rapidly and completely absorbed after passage through the stomach. Peak plasma concentrations are reached within 2 hours. The passage of a tablet through the stomach is slower when ingested with or after a meal than when it is taken before a meal, but the amount of diclofenac absorbed remains the same. Plasma concentrations are in linear proportion to the dose. 93.7% of diclofenac is bound to serum proteins, mainly to albumin (99.4%). Diclofenac enters the synovial fluid, where maximum concentrations are measured 2 to 4 hours after peak plasma values have been attained. The apparent half-life for elimination from the synovial fluid is 3 to 6 hours. Two hours after reaching peak plasma values, concentrations of the active substance are already higher in the synovial fluid than in the plasma, and they remain higher for up to 12 hours. The terminal half-life in plasma is 1 to 2 hours. Approximately 60% of the administered dose is excreted via the kidneys in the form of metabolites, less than 1% is excreted as unchanged substance, the rest of the dose is eliminated in the form of metabolites through the bile in faeces.

INDICATIONS:

Treatment of:

- inflammatory and degenerative forms of rheumatism: rheumatoid arthritis, juvenile rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, osteoarthritis and spondylarthritides.
- painful syndromes of the vertebral column.
- non-articular rheumatism; acute attacks of gout.
- post-traumatic and post-operative pain, inflammation, and swelling.
- Painful and/or inflammatory conditions in gynaecology e.g. primary dysmenorrhoea or adenitis.
- as an adjuvant in severe painful inflammatory infections of the ear, nose, or throat, e.g. pharyngotonsillitis, otitis.
- Fever alone is not an indication.

CONTRAINDICATIONS:

DICLOFENAC HAMA PHARMA is contraindicated in the following cases:

- Active gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation.
- Severe hepatic, renal or cardiac failure.
- Known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Like other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), diclofenac is also contraindicated in patients in whom attacks of asthma, urticaria, or acute rhinitis are precipitated by acetylsalicylic acid or other NSAIDs.
- Last trimester of pregnancy.

SIDE EFFECTS:

Diclofenac may cause blood disorders, skin rashes, disturbances of the gut such as diarrhoea, constipation, nausea, vomiting or abdominal pain, indigestion (dyspepsia), ulceration or bleeding of the stomach or intestine, decreased kidney function, loss of appetite, and alteration in results of liver function tests.

PRECAUTIONS & WARNINGS:

Cardiovascular Thrombotic Events: All NSAIDs, both COX-2 selective and nonselective, may have a risk of serious cardiovascular (CV) thrombotic events, myocardial infarction, and stroke. Patients with known CV disease or risk factors for CV disease may be at greater risk. To minimize the potential risk for an adverse CV event in patients treated with an NSAID, the lowest effective dose should be used for the shortest duration possible. Physicians and patients should remain alert for the development of such events, even in the absence of previous CV symptoms. Patients should be informed about the signs and/or symptoms of serious CV events and the steps to take if they occur.

Hypertension: NSAIDs, including diclofenac sodium, should be used with caution in patients with hypertension. Blood pressure (BP) should be monitored closely during the initiation of NSAID treatment and throughout the course of therapy.

Congestive Heart Failure and Edema Renal Effects: Fluid retention and edema have been observed in some patients taking NSAIDs. Diclofenac sodium should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure.

Risk of GI Ulceration, Bleeding, and Perforation: NSAIDs, including diclofenac sodium, can cause serious gastrointestinal (GI) adverse events including inflammation, bleeding, ulceration, and perforation of the stomach, small intestine, or large intestine, which can be fatal. These serious adverse events can occur at any time, with or without warning symptoms, in patients treated with NSAIDs. NSAIDs should be prescribed with extreme caution in those with a prior history of ulcer disease or gastrointestinal bleeding. Patients with a prior history of peptic ulcer disease and/or gastrointestinal bleeding who use NSAIDs have a greater than 10-fold increased risk for developing a GI bleed compared to patients with neither of these risk factors. Other factors that increase the risk for GI bleeding in patients treated with NSAIDs include concomitant use of oral corticosteroids or anticoagulants, longer duration of NSAID therapy, smoking, use of alcohol, older age, and poor general health status. Most spontaneous reports of fatal GI events are in elderly or debilitated patients and therefore, special care should be taken in treating this population. To minimize the potential risk for an adverse GI event in patients treated with an NSAID, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration. Patients and physicians should remain alert for signs and symptoms of GI ulceration and bleeding during NSAID therapy and promptly initiate additional evaluation and treatment if a serious GI adverse event is suspected. This should include discontinuation of the NSAID until a serious GI adverse event is ruled out. For high risk patients, alternate therapies that do not involve NSAIDs should be considered.

Renal Effects: Caution should be used when initiating treatment with diclofenac sodium in patients with considerable dehydration. Long-term administration of NSAIDs has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury. Renal toxicity has also been seen in patients in whom renal prostaglandins have a compensatory role in the maintenance of renal perfusion. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics and ACE inhibitors, and the elderly.

Anaphylactoid Reactions: As with other NSAIDs, anaphylactoid reactions may occur in patients without known prior exposure to diclofenac sodium. Diclofenac sodium should not be given to patients with the aspirin triad. This symptom complex typically occurs in asthmatic patients who experience rhinitis with or without nasal polyps, or who exhibit severe, potentially fatal bronchospasm after taking aspirin or other NSAIDs. Emergency help should be sought in cases where an anaphylactoid reaction occurs.

Skin Reactions: NSAIDs, including diclofenac sodium, can cause serious skin adverse events such as exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson Syndrome (SJS), and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be fatal. These serious events may occur without warning. Patients should be informed about the signs and symptoms of serious skin manifestations and use of the drug should be discontinued at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity.

Pregnancy (category C): DICLOFENAC HAMA PHARMA should not be used during pregnancy, particularly in the last trimester.

Nursing mothers: Lactation should be discontinued during the use of this product.

DRUG INTERACTIONS:

Diclofenac may raise plasma concentrations of lithium or digoxin. An increased risk of haemorrhage in patients receiving Diclofenac and anticoagulants concomitantly has been reported in isolated cases although this has not been confirmed in clinical studies. Like other NSAIDs, concomitant use of diclofenac with diuretics or antihypertensive agents may cause a decrease in their antihypertensive effect. Therefore, the combination should be administered with caution and patients, especially the elderly, should have their blood pressure periodically monitored. Patients should be adequately hydrated and consideration should be given to monitoring of renal function after initiation of concomitant therapy and periodically thereafter, particularly for diuretics and ACE inhibitors due to the increased risk of nephrotoxicity. Concomitant treatment with potassium-sparing drugs may be associated with increased serum potassium levels, which should therefore be monitored frequently. Concomitant administration of systemic NSAIDs and SSRIs may increase the risk of gastrointestinal bleeding. Monitoring of the blood glucose level is recommended as a precautionary measure during concomitant therapy of Diclofenac and antidiabetic drugs. Caution is recommended when NSAIDs are administered less than 24 hours before or after treatment with methotrexate, since blood concentrations of methotrexate may rise and the toxicity of this substance may be increased. Diclofenac, like other NSAIDs, may increase the nephrotoxicity of cyclosporin due to the effect on renal prostaglandins. Therefore, it should be given at doses lower than those that would be used in patients not receiving cyclosporin.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Diclofenac sodium may be administered as 25 mg, 50 mg, or 75 mg delayed-release tablets. Regardless of the indication, the dosage of diclofenac should be individualized

to the lowest effective dose to minimize adverse effects. The maximum recommended daily dose is 150 mg. Diclofenac sodium should be taken with food and the tablets should be swallowed whole.

Adults:

Osteoarthritis: The recommended dosage is 100 to 150 mg/day in divided doses, 50 mg b.i.d. or t.i.d. or 75 mg b.i.d. Dosages above 150 mg/day have not been studied in patients with osteoarthritis.

Rheumatoid Arthritis: The recommended dosage is 150 to 200 mg/day in divided doses, 50 mg t.i.d. or q.i.d., or 75 mg b.i.d. Dosages above 225 mg/day are not recommended in patients with rheumatoid arthritis.

Ankylosing Spondylitis: The recommended dosage is 100 to 125 mg/day, administered as 25 mg q.i.d., with an extra 25 mg dose at bedtime if necessary. Dosages above 125 mg/day have not been studied in patients with ankylosing spondylitis.

Primary dysmenorrhoea: The daily dose should be individually adjusted and is generally 50 to 150 mg. A dose of 50 to 100 mg should be given initially and, if necessary, increased over the course of several menstrual cycles up to a maximum of 200 mg/day. Treatment should be started upon appearance of the first symptoms and, depending on the symptomatology, continued for a few days.

OVERDOSEAGE:

Overdose can cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, dizziness, tinnitus or convulsions. In the event of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible. Management of acute poisoning with NSAIDs essentially consists of supportive measures and symptomatic treatment. Supportive measures and symptomatic treatment should be given for complications such as hypotension, renal failure, convulsions, gastrointestinal disorder, and respiratory depression.

Special measures such as forced diuresis, dialysis or haemoperfusion are probably of no help in eliminating NSAIDs due to the high protein binding and extensive metabolism. Activated charcoal may be considered after ingestion of a potentially toxic overdose, and gastric decontamination (e.g. vomiting, gastric lavage) after ingestion of a potentially life-threatening overdose.

PACKING:

20 enteric-coated tablets of 25 mg/carton box.

20 enteric-coated tablets of 50 mg/carton box.

20 enteric-coated tablets of 75 mg/carton box.

STORAGE:

Keep out of reach of children.

Store at room temperature, below 25°C, away from moisture & light.

TPP120594	THIS IS A MEDICAMENT
– A medicament is a product but unlike any other products.	
– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.	
– Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.	
– Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.	
– Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

HAMA PHARMA Hama - Syria

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





ساعة، حيث يمكن أن ترتفع تراكيز الميثوتريكسات في الدم، ويمكن أن تزداد سمية هذه المادة. يمكن أن يزيد ديكلوفيناك كثيرا من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، من السمية الكلوية للسيكلوسبورين بسبب تأثيره على البروستاغلاندينات الكلوية. لهذا، ينبغي استخدام ديكلوفيناك بجرعات أقل من تلك التي يمكن استخدامها في المرضى الذين لا يتلقون المعالجة بالسيكلوسبورين.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يمكن استخدام ديكلوفيناك صوديوم بشكل أقراص متأخرة التحرر تحوي ٢٥ ملغ أو ٥٠ ملغ أو ٧٥ ملغ. بغض النظر عن الاستطباب، ينبغي تحديد جرعة ديكلوفيناك بشكل فردي لأدى جرعة فعالة للتقليل إلى أدنى حد من التأثيرات الجانبية. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي ١٥٠ ملغ ديكلوفيناك صوديوم. ينبغي تناول أقراص ديكلوفيناك صوديوم مع الطعام، كما ينبغي أن يتم بلع الأقراص كاملة.

التفاعلات:

الالتهاب العظمي المفصلي: الجرعة الموصى بها ١٠٠-١٥٠ ملغ يوميا بجرعات مقسمة، ٥٠ ملغ مرتين يوميا أو ثلاث مرات يوميا، أو ٧٥ ملغ مرتين يوميا. لم تدرس الجرعات التي تفوق ١٥٠ ملغ/يوم في المرضى الذين يعانون من التهاب العظمي المفصلي.

التهاب المفاصل الروماتيزية: الجرعة الموصى بها ١٥٠-٢٠٠ ملغ يوميا بجرعات مقسمة، ٥٠ ملغ ثلاث مرات يوميا، أو ٤ مرات يوميا، أو ٧٥ ملغ مرتين يوميا. لا ينصح بإطعام جرعات تفوق ٢٢٥ ملغ/يوم في المرضى الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتيزية.

التهاب الفقار القطني: الجرعة الموصى بها ١٠٠-١٢٥ ملغ/يوم، تستخدم بشكل ٢٥ ملغ ٤ مرات يوميا، مع جرعة إضافية ٢٥ ملغ قبل النوم. إذ لم الأمر. لم تدرس الجرعات التي تفوق ١٢٥ ملغ/يوم في المرضى الذين يعانون من التهاب الفقار القطني.

عسر الطمث الأولي: الجرعة اليومية ينبغي أن تعدل بشكل فردي، وهي تتراوح عموما بين ٥٠ و ١٥٠ ملغ. ينبغي إعطاء الجرعة من ٥٠ إلى ١٠٠ ملغ في البداية، وإذا لم يكن المريض يذاتها على مدى عدة دورات للفشل حتى ٢٠٠ ملغ/يوم كحد أقصى. وينبغي بدء العلاج عند ظهور الأعراض الأولى، واعتمادا على الأعراض، يمكن استمراريها لمُعدة أيام.

حالات فرط الجرعة: يمكن أن يسبب الجرعة الزائدة أعراضاً مثل الإقياء أو تيزف في الجهاز الهضمي أو إسهال أو دوخة أو طفح الأذن أو الاختلاجات. في حالات التسمم الشديدة، يمكن حدوث قشل كلوي حاد وأذية كبدية. تضمن تدبير التسمم الحاد بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية تدابير داعمة ومعالجة عرضية بشكل أساسي، ينبغي استخدام العلاج الداعم لعلاج الأعراض للمضاعفات الناتجة مثل انخفاض ضغط الدم، والغشل الكلوي، والاختلاجات، واضطرابات الجهاز الهضمي، والوهود التنفسي.

على الأرجح لا تساعد بعض التدابير الخاصة مثل إدرار البول القشري أو غسيل الكلي أو التروية الدموية في التخلص من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بسبب نسبة الارتباط العالية بروتينات البلازما وتعرضها للاستقلاب بشكل واسع. يمكن استخدام الفحم المنشط بعد تناول جرعة زائدة يمكن أن تكون سامة، كما يمكن تطهير المعدة (مثل الإقياء وغسيل المعدة) بعد تناول جرعة زائدة مهددة للحياة.

التحذير:

- عليه من الكرتون تحوي ٢٠ قرص ملس معويا عيار ٢٥ ملغ.
- عليه من الكرتون تحوي ٢٠ قرص ملس معويا عيار ٥٠ ملغ.
- عليه من الكرتون تحوي ٢٠ قرص ملس معويا عيار ٧٥ ملغ.

شروط التخزين:

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال
- يحفظ في درجة حرارة الغرفة، أقل من ٢٥°م، بعيداً عن الرطوبة والضوء.

هنا دواء	ان هذا دواء
الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات	TPP120594
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.	
يتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فاطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالذواء ونفعه وضروره.	
- لا تقاطع هذه العلاج المحددة من تلقا نفسك.	
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتكرر هذه الصفة الصمد (الصحة الصمدية العرب)	
مجلس وزراء الصحة العرب	

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية

هاتف: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٩٤١ فاكس: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٩٤٢



(أقراص ملبسة معويا)

ديكلوفيناك حماة فارما

(ديكلوفيناك صوديوم ٢٥، ٥٠، ٧٥ ملغ)

التركيب:

يحوي كل قرص ملس معويا على: ٢٥ ملغ أو ٥٠ ملغ أو ٧٥ ملغ من ديكلوفيناك صوديوم.

الخواص/التأثيرات:

ديكلوفيناك صوديوم هو مركب غير ستيرويدي يملك خواصاً واضحة مضادة للروية والالتهاب ومسكنة للألام وخافضة للحرارة. أثبتت التجارب أن الديكلوفيناك يعمل بشكل أساسي على تثبيط الاصطناع الجيوي للبروستاغلاندينات. تلعب البروستاغلاندينات دوراً رئيسياً في أحداث الالتهاب والألم والحمى. تحدث خواص ديكلوفيناك المضادة للالتهاب والمسكنة للألم في الأمراض الروية استجابة سريرية تتميز بتخفيف ملحوظ لبعض العلامات والأعراض مثل الألم عند الراحة والحركة والتيس الصباحي و تورم المفاصل، كما تتميز بتحسن في الأداء الوظيفي. و في الحالات الالتهابية التي تعقب الرضوض والمداخلات الجراحية يخفف ديكلوفيناك بسرعة الألم التلقائي والألم عند الحركة، كما يخفف تورم الالتهابي وذمة الجروح. وقد تبين نتيجة الدراسات السريرية أن ديكلوفيناك يملك فعلاً مسكناً ملحوظاً للألم غير الروي المنشأ، المتوسط الشدة إلى الشديد. كذلك يخفف ديكلوفيناك الألم وشدة النزف في عسر الطمث الأولي.

الحركة الدوائية:

يتم امتصاص ديكلوفيناك الموجود في الأقراص المغلفة معويًا، بشكل سريع و كامل بعد المرور عبر المعدة. يتم بلوغ ذروة التراكيز المصلية خلال ساعتين. يكون مرور القرص عبر المعدة بطأ في حال تم تناوله مع أو بعد الطعام منه في حال تناوله قبل الطعام، ولكن تبقى الكمية الممتصة منه نفسها. تتناسب التراكيز في البلازما تناسباً خطياً مع حجم الجرعة. يرتبط ٩٩.٧٪ بروتينات البلازما، بالألبيومين بشكل رئيسي (٩٩.٤٪). يصل ديكلوفيناك إلى السائل الزليلي بأعلى تراكيزه خلال ٢-٤ ساعات بعد الوصول إلى هذه الذروة له في البلازما، يبلغ عمر نصف تناظره الظاهري من السائل الزليلي ٢-٣ ساعات. بعد ساعتين من وصول تراكيز ديكلوفيناك إلى الذروة في البلازما تكون تراكيزه في السائل الزليلي أعلى منها في البلازما، ويبقى أعلى حتى ١٢ ساعة. يبلغ عمر نصف تناظره النهائي من البلازما ٣-١ ساعة. ينتج ٦٠٪ تقريباً من الجرعة المعطاة من طريق الكليتين بشكل مستقلات، وينتج أقل من ١٪ بشكل غير متغير، أما المتبقي من الجرعة فيتحطم بشكل مستقلات في البراز عن طريق الصفراء.

الاستطبابات:

يستخدم ديكلوفيناك حماة فارما لمعالجة ما يلي:
• الأشكال الالتهابية والتنكسية للروية: التهاب المفاصل الروي و التهاب المفاصل الروي الشبائي، التهاب الفقار القطني، التهاب العظمي المفصلي، التهاب المفاصل القفارية.
• الأعراض المؤلمة للعمود الفقري.
• الروية غير المفصلية وهجمات النقرس الحادة.
• الألم والالتهاب والتورم بعد الرضوض والمداخلات الجراحية.
• الحالات المؤلمة أو الالتهابية أو كلاهما معاً في الأمراض التالية مثل عسر الطمث الأولي أو التهاب المخلفات الرحمية.

• كملاخ مساعد في حالات الأحماع الالتهابية الشديدة المؤلمة في الأذن والأف والحجرة، مثل التهاب العيوان والالتهاب والتهاب الأذن.
• لا يعتبر الترفع الجروبي بمفرده استطباباً.

مضادات الاستطباب:

- يجب عدم استخدام ديكلوفيناك حماة فارما في الحالات التالية:
- الفرحات المعدلة أو المعوية النشطة، النزف أو الانتفاخ.
- الفشل الشديد للكبد، أو الكلى أو القلب.
- فرط التحسس المعروف للمادة الفعالة أو أحد مكونات المستحضر الأخرى.

• تحيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، لا يعطى ديكلوفيناك للمرضى الذين يعانون من نوبات الربو أو الشرى أو التهاب الأذف الحاد نتيجة تناولهم الأسبرين أو غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. • التثت الأخير من الحمل.

التأثيرات الجانبية:

قد يحدث ديكلوفيناك اضطرابات في الدم، وطفح جلدي، واضطرابات في الأمعاء مثل الإسهال والإسماخ و الغثيان أو الإقياء والالام البطنية وعسر الهضم، وتقرح أو نزوف في المعدة أو الأمعاء، ونقصان في وظيفة الكلى، وفقدان الشهية، وتغيرات في نتائج فحوص وظائف الكبد.

الاحتطابات والمحاذير:

الإصابات القلبية الوعائية الحثارية: قد تنطوي جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، سواء كانت انتقائية كوس-٣ أو غير الانتقائية، على مخاطر شديدة من الإصابات القلبية الوعائية الحثارية واحتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية. ويكون المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي أو الذين لديهم عوامل خطورة لمرض قلبي وعائي أكثر عرضة لهذه الإصابات. للتقليل من المخاطر المحتملة لحدوث إصابات قلبية وعائية جانبية في المرضى الذين يعانون من الأمراض المزمنة، ينبغي استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة. ينبغي على الأطباء والمرضى أن يظلوا متيقظين لتطور مثل هذه الإصابات، حتى في حال عدم وجود أعراض مرض قلبي وعائي سابقة. وينبغي إبلاغ المرضى حول علامات و/أو أعراض الإصابات القلبية الوعائية الخطيرة والحطوات اللازم إتباعها في حال حدوثها.

أرتفاع ضغط الدم: ينبغي استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك صوديوم،

بخذر في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم. حيث ينبغي مراقبة ضغط الدم عن كثب أثناء بدء العلاج بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، وطوال فترة العلاج.

فشل القلب الاحتقاني والتأثيرات الكلوية المسببة للوؤمة: لوحظ حدوث حالات احتباس سوائل وؤمة في بعض المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. وينبغي أن يستخدم ديكلوفيناك صوديوم بخذر في المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو فشل في القلب.

خطر حدوث تقرحات ونزيف وقب في الجهاز الهضمي: يمكن أن تسبب مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك صوديوم، إصابات هضمية جانبية خطيرة، بما في ذلك التهاب وتيزف وتقرح وانتفاخ المعدة أو الأمعاء الدقيقة أو الأمعاء الغليظة، التي يمكن أن تكون أحياناً قاتلة. يمكن أن تحدث هذه الإصابات الخطيرة في أي وقت، مع أو بدون أعراض إنذار، في المرضى الذين عولجوا بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية. ينبغي وصف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع الحذر الشديد في المرضى الذين لديهم تاريخ سابق لمرض قرحة أو تيزف الجهاز الهضمي. يزداد خطر حدوث نزف هضمي بمقدار ١٠ أضعاف في المرضى الذين لديهم تاريخ سابق لحدوث مرض قرحة المعدة و/أو تيزف في الجهاز الهضمي والذين يستخدمون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مقارنة مع المرضى الذين لا يملكون أي من عوامل الخطورة هذه. تشمل العوامل الأخرى التي تزيد من خطر حدوث تيزف هضمي في المرضى المعالجين بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية الاستخدام المتزامن للمستيريونيدات القشرية عن طريق الفم أو مضادات التخثر، والعلاج بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية لفترة أطول، والتدخين، واستخدام الكحول، وكبار العمر، والحالة الصحية العامة السيئة. أكثر التقارير المعروفة لحدوث إصابات هضمية قاتلة كانت في المرضى الكبار في السن أو في المرضى الوهاين، لذلك ينبغي إبلاء عناية خاصة في التعامل مع هذه الفئة من الأشخاص. للتقليل من المخاطر المحتملة لحدوث إصابات هضمية خطيرة في المرضى الذين يعانون بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، ينبغي استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة. ينبغي على الأطباء والمرضى أن يظلوا متيقظين لعلامات وأعراض تقرح و نزوف الجهاز الهضمي، أثناء العلاج بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، وأن يشرروا على الفور بتقييم إضافي وعلاج في حال الاشتباه بحدوث إصابات هضمية خطيرة. وسيتعي أن تشمل هذا إيقاف المعالجة بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية حتى يتم التحكم بالإصابات الهضمية الخطيرة. للمرضى المعرضين لدرجة عالية من المخاطر، ينبغي النظر في العلاجات البديلة التي لا تنطوي على مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

التأثيرات الكلوية: يجب أخذ الحذر عند بدء العلاج بديكلوفيناك صوديوم في المرضى الذين يعانون من ضعف شديد. حيث أدى الاستخدام الطويل الأجل لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى حدوث نخر كلبيسي كلوي وغيره من الأذيات الكلوية. كما تم حدوث سمية كلوية في المرضى الذين يملك البروستاغلاندينات الكلوية لديهم دوراً تعويضيًا في الحفاظ على التروية الكلوية. المرضى الأكثر عرضة لهذه الإصابة هم المرضى المسنين باعتلال في وظيفة الكلى وفشل القلب واحتلال وظيفي كبدية، وهؤلاء الذين يتناولون المدرات البولية ومثبطات ACE والمرضى الكبار في السن.

ردود الفعل التأتبية: كما هو الحال مع غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، قد يحدث ردود فعل تأتبية في المرضى دون معرفة سابقة للتعرض لديكلوفيناك صوديوم. لا ينبغي إعطاء ديكلوفيناك صوديوم للمرضى الذين يعانون من تأثير الأسبرين الثلاثي. عادة ما يحدث معقد هذا المرض في مرضى الربو الذين يعانون من التهاب الأذف مع أو بدون الزوائد الأنفية، أو الذين يحدث لديهم تشنج قصبي شديد، ويحتمل أن يكون مميتاً بعد تناوله من أسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى. ينبغي السعي وراء مساعدة "الطوارئ" في الحالات التي يحدث فيها رد فعل تآفي.

ردود فعل الحساسية: يمكن أن تسبب مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك صوديوم، حوادث جلدية خطيرة مثل التهاب الجلد القشري ومثلامة ستييفن جونسون والحلال البشرة التحريهي السمي، والتي يمكن أن تكون قاتلة. قد تحدث هذه الحوادث الخطيرة دون سابق إنذار. ينبغي إعلام المرضى حول علامات وأعراض المظاهر الجلدية الخطيرة ويجب أن يوقف استخدام الدواء في أول ظهور لطفح جلدي أو أي علامة أخرى من علامات فرط الحساسية.

الحمل (فئة C): لا يعطى ديكلوفيناك حماة فارما أثناء الحمل، خصوصاً في الثلث الأخير من الحمل. النساء المرضعات: يجب إيقاف الرضاعة أثناء تناول المستحضر.

التدخلات الدوائية:

قد يزيد ديكلوفيناك من تراكيز الليثيوم أو الديجوكسين في البلازما. و قد لوحظ في حالات نادرة زيادة خطر النزف لدى المرضى المعالجين بالديكلوفيناك ومميعات الدم في آن واحد، رغم أن الدراسات السريرية لم تثبت ذلك. كثيرا من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وإن الاستعمال المتزامن لديكلوفيناك مع المدرات أو خافضات ضغط الدم يمكن أن يؤدي إلى نقصان في التأثير الخافض للضغط. لهذا، يجب استخدام هذه المشاركة الدوائية بخذر، كما يجب على المرضى، خاصة المسنين، مراقبة ضغط الدم لديهم بشكل دوري. ينبغي المحافظة على إباعة المريض بشكل جيد، وينبغي إبلاء الإنباء لرصد وظائف الكلى بعد بدء العلاج المتزامن. ويشكل دوري بعد ذلك، خاصة بالنسبة للمدرات البول ومثبطات ACE بسبب تزايد خطر السمية الكلوية. قد تزيد المعالجة المترافقة مع المدرات الحافظة للليثيوم عن مستويات بوتاسيوم العصل التي ينبغي مراقبتها بشكل متكرر لذلك، قد يزيد الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع المشطبات الانتقائية لإعادة التناط السيروتونين من خطر تيزف الجهاز الهضمي. ينصح بمراقبة مستوى السكر في الدم كتدبير وقائي خلال العلاج المتزامن بديكلوفيناك مع الأدوية المضادة للسكري. يوصى بتوخ الحذر عند استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قبل أو بعد العلاج بالميتوتريكسات ب ٢٤