

Brand Name	Dynapar EC
Generic Name	Diclofenac Tablets BP (10 x 10 Alu-Alu Blister Pack)

Le résumé des caractéristiques du produit

1- DENOMINATION DU MEDICAMENT

Diclofenac Comprimés BP (Dynapar EC)

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition	Quantité (mg/ comprimé)
Principe actif	
Diclofénac de Sodium	50,000
en activiré	
Lactose	8,000
Glycolate d'amidon sodique	7,000
Amidon de ma'is	7,000
Stearate de magnesium	2,000
Instacoat EN -super-II ENS-II -186 marron	8,140
Eau purifiée	0,046 ml

3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Disponible en boîte de 10 x 10 Comprimés

4 - DONNEES CLINIQUES

4.1-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement symptomatique de l'arthrite rhumatoïde et de l'osteoarthrite, y compris la dégénérescence articulaire de la hanche.

4.2-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez les patients souffrant d'arthrite rhumatoïde, le traitement d'attaque doit être de 75 à 150 mg/jour en 3 doses fractionnées, selon la gravité de la situation. En entretien, la dose doit être réduite à la quantité minimale qui fournira une maîtrise continue sur les symptômes, généralement 75 à 100 mg par jour en 3 doses fractionnées.

Chez les patients avec ostеоarthrite, la dose de départ et d'entretien est généralement de 75 mg/jour en 3 doses fractionnées. La dose doit être ajustée individuellement à la dose minimale qui fournira la maîtrise sur les symptômes. La dose journalière maximale recommandée est de 150 mg.

Le diclofenac de sodium doit être pris avec le repas et les comprimés doivent être avalés entiers.

Brand Name	Dynapar EC
Generic Name	Diclofenac Tablets BP (10 x 10 Alu-Alu Blister Pack)

4.3- CONTRE –INDICATIONS

Patients ayant un présent ou un antécédent de maladies inflammatoires du tractus gastro-intestinal comme ulcère peptique, gastrite, entérite régionale, ou colite ulcerative.

Hypersensibilité connue ou suspectée au médicament. Dès lors que l'hypersensibilité croisée est démontrée, le diclofenac de sodium ne doit pas être aux patients chez lesquels les ASA ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont induits asthme, rhinite, urticaire ou autres manifestations allergiques.

Des réactions anaphylactiques fatales sont survenues chez de tels individus.

4.4- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

MISES EN GARDE:

Ulcération peptique, perforation et saignement gastro-intestinal, parfois sévère et occasionnellement fatal, en cas de présence ou non de ces symptômes survenus pendant le traitement avec les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris le diclofenac de sodium.

Le diclofenac doit être donné sous surveillance médicale rapprochée chez les patients enclin à l'irritation du tractus gastro-intestinal en particulier ceux un antécédent d'ulcère peptique, méléna, diverticulose ou autres maladies inflammatoires du tractus gastro-intestinal (comme les colites ulceratives ou la maladie de Crohn).

Les patients doivent être tenus de contacter immédiatement leur médecin s'ils font l'expérience de symptômes ou signes évoquant l'ulcération peptique ou le saignement gastro-intestinal.

Le diclofenac de sodium n'est pas recommandé pour l'utilisation de routine avec les autres AINS à cause des potentiels effets secondaires additifs.

Grossesse et allaitement:

La sûreté en grossesse et allaitement n'a pas été établie et son utilisation n'est par conséquent pas recommandée.

Il ne doit être utilisé pendant la grossesse que pour les cas les plus contraignants et seulement à des doses minimales efficaces.

En gériatrie: En administrant le diclofenac à une personne âgée, fragile et débilité, un soin spécial est indiqué. Le dosage doit être réduit au niveau minimum pouvant fournir la maîtrise des symptômes lorsque nécessaire et sur surveillance rapprochée.

Enfants : le diclofenac sodium n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 16 ans d'âge. La sûreté et le dosage pour la tranche d'âge pédiatrique n'ont pas été établis.

Risques professionnels:

SNC: mal de tête, vertige, étourdissement et confusion mentale ont été signalés après une thérapie.

PRÉCAUTIONS:

Le diclofenac de sodium ne doit pas être utilisé en même temps que le diclofenac de potassium étant donné que les deux régénèrent dans le plasma comme le même ion organique.

Gastro-intestinal: Si pendant la thérapie l'ulcération peptique est suspectée ou confirmée, ou si l'hémorragie ou la perforation gastro-intestinale surviennent, le diclofenac de sodium doit être immédiatement interrompu. Un traitement approprié doit être institué et le patient doit être étroitement suivi.

Hématologie: Prudence doit être exercée chez les patients ayant un antécédent de dyscrasie sanguine ou des troubles de coagulation dès lors que les médicaments inhibant la biosynthèse des prostaglandines interfèrent avec la fonction de plaquette à certain degré.

Les patients sous traitement à long terme du diclofenac de sodium doivent évaluer

Brand Name	Dynapar EC
Generic Name	Diclofenac Tablets BP (10 x 10 Alu-Alu Blister Pack)

périodiquement leurs systèmes hématopoïétiques.

Le fonctionnement anormal de la moelle osseuse quoique rare, pourrait avoir de graves conséquences.

Equilibre du fluide et électrolyte: Comme avec plusieurs autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), la rétention du fluide et l'œdème ont été signalés ; d'où la possibilité d'un syncope congestif précipité chez les patients d'un âge avancé ou ceux ayant une fonction cardiaque compromise doit rester à l'esprit.

Il y a risque d'hyperkaliémie avec traitement aux AINS. Les patients les plus à risques sont:

Les personnes âgées, ceux dans des conditions tels que diabète mélicite ou insuffisance rénale, ou ceux sous traitement concomitant des β - adrénergique bloquants, d'inhibiteurs d'enzymes de conversion d'angiotensine ou certains diurétiques.

Fonction rénale: Comme avec les autres AINS, l'administration à long terme du diclofénac de sodium a entraînée la néphrite interstitielle aiguë avec hématurie, protéinurie, et occasionnellement le syndrome néphrétique. Chez les patients ayant les conditions pré rénales menant à la réduction du flux sanguin rénal ou du volume sanguin, les prostaglandines rénales ont un rôle de support dans la maintenance de la perfusion rénale. L'administration des AINS peut hâter la décompensation rénale manifeste à cause de la réduction dose dépendante dans la formation de la prostaglandine.

Le diclofénac de sodium et ses métabolites sont éliminés principalement (à 60%) par les reins; donc, le médicament doit être utilisé avec grande prudence chez les patients ayant une fonction rénale altérée.

Fonction hépatique: Comme avec les autres AINS, l'élévation de la limite de base de l'un ou plusieurs tests hépatiques peut survenir.

Les réactions hépatiques graves y compris la jaunisse et les cas d'hépatite fatale ont été signalées avec ce médicament et les autres AINS. Si les résultats anormaux de test de fonction hépatique persistent ou s'empirent, ou si les manifestations systémiques ou les signes cliniques consistent au développement d'une maladie hépatique, le traitement au diclofénac de sodium doit être interrompu. La fonction hépatique doit être surveillée pendant un traitement à long terme avec ce médicament.

Si ce médicament doit être utilisé en présence d'une insuffisance rénale, il doit être fait sous observation stricte. Infection: L'effet anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique du diclofénac de sodium peut masquer les signes habituels de l'infection. Le médecin doit être averti de l'apparition de l'infection chez les patients recevant le médicament.

Ophtalmologie: La vision trouble et/ou réduite a été signalée sous utilisation du diclofénac de sodium et les autres AINS. Si de tels symptômes apparaissent, l'emploi de ce médicament doit être interrompu et un examen ophtalmologique exécuté. Hypersensibilité: Comme avec les autres AINS, les réactions allergiques tels que les réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes peuvent survenir sans exposition préalable au médicament.

4.5-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

ASA: les taux sériques de diclofénac peuvent être réduits lorsque les deux médicaments

Brand Name	Dynapar EC
Generic Name	Diclofenac Tablets BP (10 x 10 Alu-Alu Blister Pack)

sont pris simultanément. La biodisponibilité de L'ASA est réduite par la présence de diclofénac.

Digoxine: le diclofénac peut augmenter la concentration plasmatique de digoxine. Un ajustement de la posologie peut être nécessaire.

Lithium: les concentrations plasmatiques de lithium augmenteront lorsque administré en même temps que le diclofénac (qui affecte la clairance rénale du lithium). Un ajustement de la posologie du lithium peut être requis.

Hypoglycémifiants oraux: des études pharmacodynamiques ont montré aucune potentialisation de l'effet avec concurrente administration avec du diclofénac; cependant, il y a des isolées des effets hypoglycémiques et hyperglycémiques chez les enfants. La présence de diclofénac, qui a nécessité des modifications de la le dosage des agents hypoglycémiques.

Anticoagulants: Bien que les investigations cliniques puissent sembler indiquer que le diclofénac n'a pas d'influence sur l'effet des anticoagulants; des cas isolés d'augmentation du risque hémorragique lors de l'utilisation combinée du diclofénac et d'un anticoagulant acénocoumarol ont été rapportés. Une prudence particulière est donc recommandée et des tests de laboratoire fréquents doivent être effectués pour vérifier que la réponse souhaitée à l'anticoagulant est maintenue.

Diurétiques: il a été signalé que les AINS diminuent la activité des diurétiques. Traitement concomitant par séparation de potassium les diurétiques peuvent être associés à une augmentation du sérum potassium, rendant ainsi nécessaire de surveiller les niveaux.

Glucocorticoïdes: L'administration concomitante peut aggraver les effets secondaires gastro-intestinaux.

AINS: traitement oral concomitant avec deux ou plus Les AINS peuvent favoriser l'apparition d'effets secondaires.

Méthotrexate: il faut faire preuve de prudence lorsque les AINS sont administrés moins de 24 heures avant ou après le traitement avec méthotrexate. Concentrations sanguines élevées de le méthotrexate peut se produire, augmentant la toxicité.

Cyclosporine: une néphrotoxicité de la cyclosporine peut être augmenté en raison de l'effet des AINS sur les reins les prostaglandines.

Antibactériens quinolones: des cas isolés ont été signalés convulsions pouvant être dues à l'utilisation concomitante des quinolones et des AINS.

Agents antihypertenseurs: comme les autres AINS, le diclofénac peut réduire les effets antihypertenseurs du propranolol et de d'autres B-bloquants, ainsi que d'autres antihypertenseurs.

Essais cliniques de laboratoire: Le diclofénac augmente le nombre de plaquettes temps d'agrégation mais n'affecte pas le temps de saignement, plasma temps de coagulation de la thrombine, fibrinogène plasmatique ou facteurs V et VII à XII. Changements statistiquement significatifs dans la prothrombine et des temps partiels de thromboplastine ont été rapportés chez volontaires normaux. On a observé que les changements moyens étaient moins de 1 seconde dans les deux cas, et il est peu probable cliniquement important. Anormale persistante ou aggravée rénale, hépatique ou les valeurs des tests hématologiques doivent être suivies avec attention car ils peuvent être liés à la thérapie.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse et allaitement: la sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie et son utilisation n'est donc pas conseillé. Il ne doit être utilisé pendant la grossesse que pour les raisons les plus convaincantes, et alors seulement au plus bas dose efficace.

Brand Name	Dynapar EC
Generic Name	Diclofenac Tablets BP (10 x 10 Alu-Alu Blister Pack)

4.7- EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

N'est pas applicable

4.8- EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables gastro-intestinaux, dermatologiques et du système nerveux central sont le plus souvent vu. Le plus sévère gastro-intestinal les effets indésirables observés étaient des ulcérations et des saignements tandis que les réactions dermatologiques les plus graves quoique rares observés étaient un érythème polymorphe (Stevens-Johnson syndrome de Lyell). Des décès sont survenus sur occasion, en particulier chez les personnes âgées.

Appareil digestif: Occasionnel: épigastrique, gastrique ou douleurs abdominales, crampes abdominales, nausées, dyspepsie, anorexie, diarrhée, vomissements, flatulences.

SNC: Occasionnel: vertiges, maux de tête, vertiges.

Sens spéciaux: Isolés: troubles de la vision (flous vision, diplopie), déficience auditive, acouphènes, altération du goût les troubles.

Cardiovasculaire: Rares: palpitations, angor, arythmies.

Isolé: exacerbation de l'insuffisance cardiaque, hypertension.

Dermatologique: Occasionnel: éruption cutanée, prurit. Stevens-Syndrome de Johnson, érythrodermie (dermatite exfoliative), purpura.

Système rénal: Rare: œdème (facial, général, périphérique).

Isolé: insuffisance rénale aiguë, syndrome néphrotique.

Hématologique: **Isolé:** thrombocytopénie, leucopénie, agranulocytose, anémie hémolytique, anémie aplastique.

Hépatique: Occasionnel: élévations (³ fois la normale supérieure limite) des enzymes sériques aminotransférases (AST, ALT).

Hypersensibilité: Rare: réactions d'hypersensibilité telles que l'asthme chez des patients sensibles à l'AAS, par exemple un bronchospasme; réactions systémiques anaphylactiques / anaphylactoïdes, y compris hypotension.

Isolé: vascularite, pneumonite.

4.9- SURDOSAGE

Symptômes et traitement: Il n'y a pas d'antidote spécifique. Dans cas de surdosage, il faut empêcher toute absorption dès que possible par l'induction de vomissements, lavage gastrique ou un traitement avec du charbon actif. De soutien et un traitement symptomatique doit être donné pour les complications hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire.

Mesures visant à accélérer l'élimination (diurèse forcée, hémoperfusion, dialyse) peut être envisagée, mais peut être de utilisation limitée en raison de la forte liaison aux protéines et métabolisme important.

5 - PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Diclofenac le sodium est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) aux propriétés analgésiques et antipyrétiques. Le diclofénac inhibe synthèse des prostaglandines en interférant avec l'action de la prostaglandine synthétase.

Brand Name	Dynapar EC
Generic Name	Diclofenac Tablets BP (10 x 10 Alu-Alu Blister Pack)

Bien que le diclofénac sodique ne modifie pas le cours de la maladie sous-jacente, il a été trouvé pour soulager la douleur, réduire fièvre, gonflement et sensibilité, et augmenter la mobilité dans les patients atteints de troubles rhumatismaux des types énumérés.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption: Chez l'homme, le diclofénac administré par voie orale le sodium est rapidement et presque complètement absorbé et distribué au sang, au foie et aux reins. Le plasma les concentrations montrent une relation linéaire à la quantité de médicament administré. Aucune accumulation ne se produit à condition que les intervalles de dosage recommandés sont respectés.

Le revêtement entérique (CE) peut retarder l'absorption de Comprimés à 50 mg. L'absorption se produit plus rapidement lorsque le médicament est administré l'estomac vide (Tmax 2,5 heures) que lors des repas (Tmax 6 heures). La biodisponibilité reste la même dans les deux conditions. Le pic moyen concentration plasmatique de 1,5 µg / mL (5 µmol / L) est atteinte, à la en moyenne, 2 heures après l'ingestion d'une dose entérosoluble de 50 mg tablette.

Distribution: Le diclofénac sodique est fortement lié (99%) à l'albumine sérique. Le volume apparent de distribution est 0,12 à 0,17 L / kg. Le diclofénac est distribué à la synoviale fluide, où Tmax se produit 2 à 4 heures après le Tmax plasmatique. Les concentrations de liquide synovial dépassent les concentrations plasmatiques dans les 4 à 6 heures d'administration. Cette élévation au-dessus du plasma les concentrations peuvent être maintenues jusqu'à 12 heures. La demi-vie d'élimination du liquide synovial est au moins 3 fois supérieure que celui du plasma.

Élimination: La clairance plasmatique du diclofénac est de 263 ± 56 mL / minute. La demi-vie terminale moyenne du médicament dans le plasma est de 1,8 heures après les doses orales. Chez l'homme, environ 60% du médicament et ses métabolites sont éliminés dans l'urine et l'équilibre à travers la bile dans les fèces. Plus de 90% d'une dose orale est dans les produits d'élimination dans les 72 heures. Sur 1% d'une dose orale est excrété sous forme inchangée dans l'urine.

Populations particulières: Insuffisance rénale: Bien que non l'accumulation de substance pharmacologiquement active semble se produire, la prudence est recommandée lors de l'administration de diclofénac sodium aux patients souffrant d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique: la cinétique et le métabolisme de diclofénac, chez les patients insuffisants hépatiques (hépatite chronique et cirrhose non compensée) ont été les mêmes que chez les patients sans maladie du foie.

Gériatrie: capacité des personnes âgées à absorber, métaboliser et excréter le diclofénac sodique ne semble pas différer sensiblement de ceux des sujets jeunes.

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1- LISTE DES EXCIPIENTS

1. Lactose
2. Glycollate d'amidon sodique
3. Amidon
4. Eau purifiée
5. Stéarate de magnésium
6. Instacoat EN-Super-II ENS-II -186 brun

Brand Name	Dynapar EC
Generic Name	Diclofenac Tablets BP (10 x 10 Alu-Alu Blister Pack)

6.2- INCOMPATIBILITES

N'est pas applicable

6.3- DUREE DE CONSERVATION

48 MOIS

6.4- PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Magasin au-dessous de 30°C.

6.5- NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Emballage primaire: 10 comprimés sont emballés dans une plaquette thermoformée.

Emballage secondaire: Ces 10 blisters sont emballés dans un carton imprimé avec insert.

6.6- PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

N'est pas applicable

7- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Troikaa Pharmaceuticals Limited.

'Commerce House-1', Satya Marg, Bodakdev,

Ahmedabad-380054

Phone no: +91-(079)-26856242/43/44/45,

Fax: +91-(079)-26856246

www.troikaa.com

Email: regaffairs@troikaapharma.com

8- NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

9- DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

N'EST PAS APPLICABLE

10- DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Pas de données disponibles

11- DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12- INSTRUCTION POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable.