

## VOLTADVANCE\*20 cpr riv 25 mg

**Marchio:** VOLTADVANCE  
**Codice Min.:** 035500026  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** VOLTADVANCE 25 MG **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori antireumatici non steroidei. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa rivestita con film contiene: diclofenac sodico 25 mg. Una bustina di polvere per soluzione orale contiene: diclofenac sodico 25 mg. **ECCIPIENTI** Compresse rivestite con film: potassio bicarbonato; mannitolo; sodio laurilsolfato; crospovidone; magnesio stearato; glicerol dibeenato; clear Opadry (ipromellosa; macrogol). Polvere per soluzione orale: potassio bicarbonato; mannitolo; acesulfame potassico; glicerol dibeenato; aroma menta (contenente limonene, linalolo,

eugenolo); aroma anice (contenente limonene e linalolo). **INDICAZIONI** Dolore di varia natura quali, ad esempio, dolori alle articolazioni, lombaggini, dolori muscolari, mal di testa e di denti, dolori mestruali. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento. Grave insufficienza epatica o grave insufficienza renale. Come altri antinfiammatori non steroidei (FANS), diclofenac e' anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria, angioedema o riniti acute, reazioni anafilattiche o anafilattoidi. Il prodotto non deve essere usato in caso di alterazioni dell'emopoiesi. In caso di terapia diuretica intensiva. Il prodotto non deve essere assunto in caso di feci scure o contenenti sangue. Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale. Questo farmaco non deve essere somministrato ai bambini di eta' inferiore a 14 anni. **POSOLOGIA** Adulti e adolescenti sopra i 14 anni: 1-3 compresse rivestite o bustine di polvere per soluzione orale al giorno, ai pasti, anche 2 in unicasomministrazione. La dose massima giornaliera e' di 75 mg. Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. Le compresse rivestite vanno deglutite intere, con acqua od altro liquido; le bustine di polvere vanno sciolte in un bicchiere di acqua prima dell'assunzione. Si consiglia l'assunzione del prodotto preferibilmente a stomaco pieno. Non superare i 3 giorni di trattamento. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi. **Popolazioni speciali.** Insufficienza renale: questo farmaco e' controindicato in pazienti con grave insufficienza renale. Si raccomanda cautela nella somministrazione di questo medicinale in pazienti con insufficienza renale da

lieve amoderata. Insufficienza epatica: questo farmaco e' controindicato in pazienti con grave insufficienza epatica. Si raccomanda cautela nella somministrazione di questo farmaco in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata.

**CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**AVVERTENZE** Dopo 2-3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Informazioni generali: gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu'breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi. Sul piano medico di base e' richiesta cautela negli anziani. In particolare nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della piu' bassa dose efficace. Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione a diclofenac. Le reazioni di ipersensibilita' possono anche evolversi in sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che puo' provocare un infarto miocardico. I sintomi con cui si presentano tali reazioni possono includere dolore toracico che si manifesta in associazione a una reazione allergica a diclofenac. Come altri FANS, diclofenac puo' mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprieta' farmacodinamiche. L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per cefalee puo' peggiorarle. Se si e' avuta o si sospetta questa situazione, bisogna richiedere un consulto medico ed il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno cefalee frequenti o quotidiane nonostante l'utilizzo regolare di medicinali per la cefalea. Effetti gastrointestinali: durante il trattamento con tutti i FANS, incluso diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali. Esse hanno in genere conseguenze piu' gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto. Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, e' obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disturbi gastrointestinali (GI) o con una storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione, malattie infiammatorie croniche intestinali. Il rischio di sanguinamento GI e' piu' alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali. Per ridurre il rischio di tossicita' GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la piu' bassa dose efficace. L'uso concomitante di agenti protettori (inibitori di pompa protonica o misoprostolo) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che richiedono l'uso concomitante di medicinali contenenti basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA) o altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale.

**INTERAZIONI** Prima di utilizzare il prodotto, qualora si stessero assumendo altri farmaci, e' consigliabile informare il medico in quanto puo' essere necessario modificare il dosaggio od interrompere il trattamento. Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac. Litio: se somministrato in concomitanza, diclofenac puo' elevare le concentrazioni plasmatiche di litio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio. Digossina: se

somministrato in concomitanza, diclofenac può elevare le concentrazioni plasmatiche di digossina. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina. Diuretici ed agenti antipertensivi: i pazienti sottoposti a trattamento con tali farmaci debbono consultare il medico prima di assumere il prodotto. Come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità. Altri FANS e corticosteroidi: l'uso concomitante di diclofenac e di altri antinfiammatori non steroidei sistemici o corticosteroidi può aumentare l'incidenza di effetti indesiderati gastrointestinali e deve essere evitato. Anticoagulanti e agenti antiplastrinici: si raccomanda cautela, poiché la somministrazione concomitante potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento. Sebbene le indagini cliniche non sembrano indicare un'influenza di diclofenac sull'azione degli anticoagulanti, vi sono segnalazioni di un aumento del rischio di emorragia nei pazienti che assumono concomitantemente diclofenac e anticoagulanti. Si raccomanda pertanto un attento monitoraggio di tali pazienti. Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che diclofenac può essere somministrato insieme ad antidiabetici orali senza che ne influenzi l'effetto clinico. Tuttavia, sono stati riportati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio. Sono stati riportati anche alcuni casi di acidosi metabolica quando diclofenac è stato co-somministrato con metformina, specialmente in pazienti con insufficienza renale preesistente. Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. È raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare. Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina. Pertanto, diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sono utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina. Farmaci noti per causare iperkaliemia: il trattamento concomitante con farmaci diuretici risparmiatori di potassio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim può essere associato a un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono essere quindi monitorati frequentemente. Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS. Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina. Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina. Inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive diclofenac insieme a inibitori del CYP2C9 (come sulfonpirazone e voriconazolo); ciò può portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione a diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso. Diclofenac può inoltre

diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini ed è stato riportato il rischio di inibizione dell'interferone alfa.

### EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per organo, apparato/sistema e per frequenza MedDRA. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$  a  $= 1/1.000$  a  $= 1/10.000$  a

### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

**Gravidanza:** l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

**Allattamento:** come altri FANS, diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Pertanto, diclofenac non deve essere somministrato durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante.

**Fertilità:** come per altri FANS, l'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.