

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**VOLTFAST**

**(Diclofenac)**

**Novartis Farma**

**Numero di AIC: 028945**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Voltfast. Esso spiega come Voltfast è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Voltfast.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Voltfast i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Voltfast E A COSA SERVE?**

Voltfast è un medicinale contenente il principio attivo diclofenac potassico ed è autorizzato come granulato per soluzione orale, capsule molli e compresse rivestite contenenti 25 mg o 50 mg di principio attivo.

Voltfast è usato negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 14 anni per il trattamento sintomatico del dolore a breve termine di:

* + condizioni dolorose accompagnate da infiammazione, dopo interventi chirurgici e traumi;
  + dolore associato al ciclo mestruale;
  + ricomparsa del dolore alle ossa e alle articolazioni di tipo reumatico.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Voltfast?**

Voltfast può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata varia in relazione all’intensità del dolore. Il dosaggio massimo giornaliero non deve superare 150 mg.

I pazienti con gravi problemi al fegato, ai reni e al cuore e i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni non devono assumere questo medicinale.

**3) COME FUNZIONA Voltfast?**

Voltfast, il cui codice ATC è M01AB05, contiene il principio attivo diclofenac, come sale potassico, che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei: l'azione del diclofenac si esplica soprattutto attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della sintesi delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Voltfast?**

Diversi studi hanno dimostrato come il principio attivo diclofenac è attivo contro il dolore e altri sintomi e segni dell’infiammazione, incrementando la soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema provocato dall’infiammazione.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Voltfast?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Voltfast sono cefalea, vertigini, nausea, vomito diarrea, difficoltà digestive, dolore addominale, flatulenza, anoressia, arrossamento cutaneo, aumento delle transaminasi.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Voltfast si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Voltfast È STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Voltfast sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (compresse da 25 mg: C; compresse e granulato per soluzione orale da 50 mg: A con nota 66 – la nota definisce per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale – capsule molli da 50 mg: classificazione provvisoria Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Voltfast?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Voltfast.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Voltfast**

Tra il 1996 e il 2016 il Ministero della Salute e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Voltfast.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Voltfast, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 12.04.2016.