

## პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

### 1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დიკლობერლი® რეტარდი, 100 მგ გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების კაფსულები

### 2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების ერთი კაფსულა შეიცავს 100 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკს.

დამხმარე ნივთიერება ცნობილი მოქმედებით

გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების ერთი კაფსულა შეიცავს 67.5 მგ საქაროზას.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ ნაწილში 6.1.

### 3. სამკურნალოწამლო ფორმა

გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების კაფსულა.

თეთრიდან კრემისფერამდე შეფერილობის ჟელატინის მკვრივი კაფსულები.

### 4. კლინიკური მახასიათებლები

#### 4.1. თერაპიული ჩვენება

ტკივილისა და ანთების სიმპტომური მკურნალობა, შემდეგი მდგომარეობებისას:

- მწვავე ართრიტი (პოდაგრის შეტევების ჩათვლით)
- ქრონიკული ართრიტი, განსაკუთრებით რევმატოიდული ართრიტი (ქრონიკული პოლიართრიტი)
- მანკილოზებელი სპონდილიტი (ბებტერევის დაავადება) და ხერხემლის სხვა ანთებითი და რევმატული დაავადებები
- გაღიზიანებები სახსრებისა და ხერხემლის დეგენერაციული დაავადებების დროს (ართროზი და სპონდილოართროზი)
- რბილი ქსოვილების ანთებითი რევმატული დაავადებები
- შემუშება და ანთება ტრავმების შემდეგ

დიკლობერლი® რეტარდის კაფსულიდან მოქმედი ნივთიერების გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების გამო, მოცემული პრეპარატი არ არის შესაფერისი ისეთი დაავადებების მკურნალობის დაწყებისთვის, რომლებიც საჭიროებს მოქმედების სისწრაფეს.

#### 4.2. დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

დიკლოფენაკის დოზა განისაზღვრება დაავადების სიმძიმის მიხედვით. მოზრდილებში დოზის რეკომენდებული დიაპაზონი შეადგენს 50-150 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკს დღე-ღამეში.

მოზრდილები იღებენ დიკლობერლი® რეტარდის გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების 1 კაფსულას დღე-ღამეში (რაც შეესაბამება 100 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკს).

### **პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები**

ხანდაზმული პირები:

დოზის სპეციალური კორექტირება საჭირო არ არის. შესაძლო გვერდით ეფექტებთან დაკავშირებით, ხანდაზმულ პირებში საჭიროა ჯანმრთელობის მდგომარეობის განსაკუთრებით გულდასმით კონტროლი (იხ. ნაწილი 4.4).

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა:

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქიდან საშუალო სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის შემცირება საჭირო არ არის (პაციენტები თირკმელების მძიმე უკმარისობით, იხ. ნაწილში 4.3).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა (იხ. ნაწილი 5.2.):

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქიდან საშუალო სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის შემცირება საჭირო არ არის (პაციენტები ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევით, იხ. ნაწილში 4.3).

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენების მითითებები ასევე იხ. ნაწილში 4.3.

### **გამოყენების წესი**

დიკლობერლი® რეტარდი მიიღება მთლიანად, დიდი რაოდენობის სითხის მიყოლებით. მგრძნობიარე კუჭის მქონე პაციენტებისთვის დიკლობერლი® რეტარდის მიღება რეკომენდებულია ჭამის დროს.

პრეპარატის გამოყენების ხანგრძლივობის შესახებ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს მკურნალმა ექიმმა.

რევმატული დაავადებების დროს შესაძლოა საჭირო გახდეს დიკლობერლი® რეტარდის გამოყენება ხანგრძლივი დროის განმავლობაში.

არასასურველი ეფექტების შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის უმცირესი ეფექტიანი დოზის მიღებით ხანმოკლე დროის განმავლობაში, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. ნაწილი 4.4).

### 4.3 უკუზღვევა

- ჰიპერმგრძობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია ნაწილში 6.1;
- ანამნეზში ბრონქოსპაზმის, ასთმის, რინიტის ან ურტიკარიის არსებობა აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების გამოყენების შემდეგ;
- გაურკვეველი მიზეზით სისხლის წარმოქმნის დარღვევები;
- კუჭის ან ნაწლავის წყლული აქტიურ ფაზაში, სისხლდენა ან პერფორაცია;
- ამჟამად ან წარსულში მორეციდივე პეპტიური წყლულის/სისხლდენის არსებობა (დადასტურებული წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის ორი ან მეტი ერთმანეთისგან დამოუკიდებელი ეპიზოდი);
- ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის პერფორაციის არსებობა, დაკავშირებული ადრე დანიშნულ ასსს-ით თერაპიასთან;
- ცერებროვასკულური ან ამჟამად არსებული სხვა სისხლდენა;
- ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევა (იხ. ნაწილი 4.4);
- გულის დიაგნოსტირებული შეგუბებითი უკმარისობა (II-IV კლასი NYHA-ს კლასიფიკაციით), გულის იშემიური დაავადება, პერიფერიული არტერიების დაავადება ან/და ცერებროვასკულური დაავადება;
- ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში (იხ. ნაწილი 4.6);
- გამოყენება ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში მასში მოქმედი ნივთიერების მაღალი შემცველობის გამო.

### 4.4 სპეციალური გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

#### ზოგადი ინფორმაცია

არასასურველი ეფექტების მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის გამოყენების გზით რაც შეიძლება ხანმოკლე დროის განმავლობაში, რაც აუცილებელია სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. ნაწილი 4.2, ასევე ქვემოთ მითითება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ რისკების შესახებ).

მოსარიდებელია დიკლობერლი® რეტარდის და სხვა ასსს-ის ერთდროულად მიღება, ციკლოოქსიგენაზა ტიპი 2-ის სელექციური ინჰიბიტორების ჩათვლით, რადგან არ არსებობს სინერგიული მოქმედების სარგებელის დამადასტურებელი რაიმე მტკიცებულება, ასევე, არსებობს მათი დამატებითი არასასურველი ეფექტების შესაძლებლობა.

ხანდაზმული პირები:

ხანდაზმულ პირებში თანმხლები დაავადებების არსებობასთან დაკავშირებით საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. კერძოდ, დაუძღვრებულ ან სხეულის დაბალი წონის

მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში რეკომენდებულია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის გამოყენება.

ხანდაზმულ პირებში მომატებულია აასს-ის გვერდითი რეაქციების სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორცაა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენა, წყლულის განვითარება და პერფორაცია. ხანდაზმულ პირებში ასეთ რეაქციებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, ზოგადად, აქვს უფრო სერიოზული შედეგები და შეიძლება დასრულდეს ლეტალური შედეგით (იხ. ნაწილი 4.2).

#### სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის განვითარება და პერფორაცია

არსებობს მონაცემები ყველა აასს გამოყენებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის განვითარებისა და პერფორაციის შესახებ, რამაც შეიძლება მიგვიყვანოს ლეტალურ შედეგამდე, და რომლებიც შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე, მიმანიშნებელი სიმპტომებით ან მათი გამოვლენის გარეშე, და არ არის დამოკიდებული ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის სერიოზული დარღვევების არსებობაზე.

ანამნეზში წყლულის მქონე პაციენტებში, განსაკუთრებით გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. ნაწილი 4.3), ასევე ხანდაზმულ პირებში, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის განვითარების და პერფორაციის რისკი იზრდება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალების დოზის გაზრდის შემთხვევაში. ასეთ შემთხვევებში პრეპარატით მკურნალობის დაწყება და გაგრძელება რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი ხელმისაწვდომი დოზით.

ამ პაციენტებისთვის, აგრეთვე მათთვის, ვინც იღებს ასპირინის დაბალ დოზებს ან სხვა პრეპარატებს, რომლებიც იწვევს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების რისკის გაზრდას, აუცილებელია განხილული იქნას დამცავი მოქმედების მქონე საშუალებებით (მაგალითად, მიზოპროსტოლით ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით) კომბინირებული მკურნალობის დანიშნვის შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ და ნაწილი 4.5).

პაციენტებმა, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ ტოქსიკური მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პირებმა, უნდა აცნობონ მუცლის ღრუს მხრივ ნებისმიერი უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (პირველ რიგში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის შესახებ), განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე.

პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ პრეპარატებს, რომლებმაც შესაძლოა გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი: სისტემური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, მაგალითად, ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების

სელექციური ინჰიბიტორები, ან ანტიაგრეგანტები, როგორცაა ასპირინი (იხ. ნაწილი 4.5).

დიკლობერლი® რეტადრის მიღებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს. საჭიროა პაციენტის ინფორმირება იმის შესახებ, რომ მუცლის ზედა არეში ძლიერი ტკივილის, მელენის ან ჰემატემეზისის გამოვლენისას შეწყვიტონ პრეპარატის მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართონ ექიმს.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის (კნტ) დაავადებებისთვის დამახასიათებელი სიმპტომების, კუჭის ან ნაწლავის წყლულზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, ანამნეზში სისხლდენის ან პერფორაციის მქონე პაციენტებს, ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებების მქონე პაციენტებს (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება) არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები უნდა დაენიშნოთ სიფრთხილით, საგულდაგულო საექიმო დაკვირვებით, ამ დაავადებების გამწვავების რისკის გამო (იხ. ნაწილი 4.8).

შესაძლოა, არსებობდეს კავშირი აასს-ის, მათ შორის დიკლოფენაკის მიღებასა და კუჭ-ნაწლავური ანასტომოზის უკმარისობის განვითარების მომატებულ რისკს შორის. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ქირურგიული ჩარევის შემდეგ დიკლოფენაკის გამოყენებისას რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა და საგულდაგულო სამედიცინო დაკვირვება.

#### კარდიოვასკულური და ცერებროვასკულური ეფექტები

სიფრთხილის ზომების დაცვა საჭიროა ანამნეზში ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში, რადგან აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია ორგანიზმში სითხის შეკავების და შეშუპების განვითარების შესახებ.

კლინიკური კვლევების შედეგებისა და ეპიდემიოლოგიური მონაცემების თანახმად, დიკლოფენაკის გამოყენებას, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (150 მგ დღე-ღამეში) ხანგრძლივი დროის განმავლობაში, უკავშირდება არტერიული თრომბოზებით გამოწვეული მდგომარეობების განვითარების რისკის მომატება (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი).

პაციენტებში გულ-სისხლძარღვთა მოვლენების განვითარების რისკის მნიშვნელოვანი ფაქტორებით (მაგალითად, ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მწველობა), დიკლოფენაკი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ მათი მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ.

ვინაიდან გულ-სისხლძარღვთა პათოლოგიის განვითარების რისკი შეიძლება გაიზარდოს პრეპარატის დოზის და მიღების ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად, მისი გამოყენება საჭიროა უმცირესი ეფექტიანი დოზის მიღებით რაც შეიძლება ხანმოკლე დროის განმავლობაში. პერიოდულად უნდა იქნას ჩატარებული სიმპტომური მკურნალობის ჩატარების აუცილებლობის და მკურნალობაზე პაციენტის რეაქციის შეფასება.

### კანის რეაქციები

არსებობს ცნობები კანის მხრივ მძიმე რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ დიკლოფენაკით მკურნალობასთან დაკავშირებით, ზოგჯერ ლეტალური გამოსავალით, ექსფოლიაციური დერმატიტის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის (ლაიელის სინდრომი) და გერენალიზებული ბულოზური ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარის ჩათვლით (იხ. ნაწილი 4.8).

როგორც ჩანს, ასეთი რეაქციების რისკი მკურნალობის დასაწყისში უფრო მაღალია, რადგან უმეტეს შემთხვევაში კანის რეაქციები განვითარდა მკურნალობის დაწყებიდან პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამონაყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების პირველი ნიშნების ან ჰიპერმგრძობელობის რეაქციის სხვა ნიშნების შემთხვევაში დიკლობერლი® რეტარდის მიღება უნდა შეწყდეს. საჭიროა პაციენტის ინფორმირება იმის შესახებ, რომ ასეთ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართოს ექიმს და არ გააგრძელოს დიკლობერლი® რეტარდის მიღება.

### ზემოქმედება ღვიძლზე

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში მკურნალობის დაწყებამდე საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან მათი მდგომარეობა მკურნალობისას შეიძლება გაუარესდეს. როგორც სხვა აასს-ის, მათ შორის დიკლოფენაკის გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს ღვიძლის ერთი ან რამდენიმე ფერმენტის მაჩვენებელი. სიფრთხილის ზომის სახით, დიკლოფენაკით ხანგრძლივი მკურნალობის ან მისი განმეორებითი შეყვანის შემთხვევაში ნაჩვენებია ღვიძლის ფუნქციის რეგულარული კონტროლი. ღვიძლის დარღვევის კლინიკური ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში დიკლოფენაკი დაუყოვნებლივ უნდა მოიხსნას. დიკლოფენაკის გამოყენებისას შეიძლება განვითარდეს ჰეპატიტი მიმანიშნებელი სიმპტომების გარეშე.

ღვიძლის პორფირიის მქონე პაციენტებში დიკლოფენაკის გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან ამ პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს შეტევის გამწვავება.

### ზემოქმედება თირკმელებზე

რადგან არსებობს ცნობები სითხის შეკავების და შეშუპების განვითარების შესახებ აასს-ის, მათ შორის დიკლოფენაკის მიღებისას, ამიტომ მისი დანიშვნისას საჭიროა

სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში, ხანდაზმულ პირებში, პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ დიურეზულებს ან თირკმელების ფუნქციის მნიშვნელოვნად დამაქვეითებელ პრეპარატებს, აგრეთვე, პაციენტებში ნებისმიერი გენეზის უჯრედგარე სითხის მოცულობის გამოხატული შემცირებით, მაგალითად, მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევის წინ ან შემდეგ (იხ. ნაწილი 4.3).

ამ შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომის სახით, დიკლოფენაკის მიღებისას რეკომენდებულია თირკმელების ფუნქციის კონტროლი. მკურნალობის შეწყვეტა, როგორც წესი, იწვევს მკურნალობამდე არსებული მდგომარეობის დაბრუნებას.

### სხვა მითითებები

დიკლობერლი® რეტარდი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ სარგებელი/რისკის თანაფარდობის საგულდაგულო შეფასების შემდეგ:

- პორფირინის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევებისას (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია);
- პაციენტებში ისეთი აუტოიმუნური დაავადებებით, როგორიცაა სისტემური წითელი მგლურა (სწმ) და შემაერთებული ქსოვილის შერეული დაავადება, რადგან იზრდება ზოგიერთი გვერდითი მოქმედების, მაგალითად, ასეპტიური მენინგიტის განვითარების რისკი (იხ. ნაწილი 4.8).

ექიმის განსაკუთრებული მეთვალყურეობა (გადაუდებელი დახმარების გაწევის მზადყოფნა) საჭიროა:

- ასთმის, თივის ცხელების, ცხვირში პოლიპების ან სასუნთქი გზების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებების ან სასუნთქი გზების ქრონიკული ინფექციური დაავადებების დროს (განსაკუთრებით ალერგიული რინიტის მსგავსი ალერგიული რეაქციის სიმპტომების დროს), რადგან ამ პაციენტებში მომატებულია ალერგიული რეაქციების განვითარების რისკი. ეს რეაქციები შეიძლება გამოვლინდეს ასთმის შეტევების (ე.წ. ანალგეზიური ასთმა), კვინკს შეშუპების ან ურტიკარიის სახით;
- სხვა ნივთიერებებზე ალერგიის მქონე პაციენტებში, რომელიც ვლინდება, მაგალითად, კანის რეაქციებით, ქავილით ან ჭინჭრის ციებით – ასევე, დიკლობერლი® რეტარდის მიმართ ჰიპერმგრძობელობის რეაქციების მომატებული რისკის შედეგად.

ჰიპერმგრძობელობის მძიმე მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი) იშვიათად აღინიშნება. დიკლობერლი® რეტარდის გამოყენების შემდეგ ჰიპერმგრძობელობის პირველივე ნიშნების გამოვლენისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს. საჭირო სამკურნალო ღონისძიებები უნდა ჩატარდეს კვალიფიციური პერსონალის მიერ აღნიშნული სიმპტომების შესაბამისად.

ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები შეიძლება ასევე პროგრესირებდეს კოუნისის სინდრომის განვითარებამდე, სერიოზულ ალერგიულ რეაქციამდე, რომელმაც შეიძლება მიგვიყვანოს მიოკარდიუმის ინფარქტამდე. ასეთი რეაქციების სიმპტომები შეიძლება იყოს ტკივილი გულ-მკერდის არეში, რომელიც ვლინდება დიკლოფენაკზე ალერგიულ რეაქციასთან ერთად.

დიკლოფენაკს შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტების აგრეგაცია. ამიტომ, საჭიროა კოაგულაციის დარღვევების მქონე პაციენტებზე გულდასმით დაკვირვება.

ფარმაკოდინამიკური თვისებების გამო, დიკლოფენაკმა, როგორც სხვა აასს-მა, შეიძლება შენიღბოს ინფექციის ნიშნები და სიმპტომები. ძალიან იშვიათად აღწერილია ინფექციით გამოწვეული ანთებითი პროცესების გამწვავების შემთხვევები (მაგალითად, მანევროზებელი ფასციიტის განვითარება), დაკავშირებული არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების გამოყენებასთან. ეს შეიძლება, დაკავშირებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმთან.

დიკლობერლი® რეტარდით მკურნალობის დროს ინფექციის ნიშნების გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში რეკომენდებულია დაუყოვნებლივ მიმართვა ექიმთან. ამ შემთხვევაში უნდა დადგინდეს, არის თუ არა ინფექციის საწინააღმდეგო/ანტიბიოტიკოთერაპიის ჩატარების ჩვენება.

დიკლოფენაკით ხანგრძლივი მკურნალობისას საჭიროა ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციისა და სისხლის საერთო ანალიზის რეგულარული კონტროლი.

ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების ხანგრძლივი მიღებისას შეიძლება განვითარდეს თავის ტკივილი. თავის ტკივილის მკურნალობა არ შეიძლება პრეპარატის დოზის გაზრდით.

ზოგადად, ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების ჩვევად ქცეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამოდენიმე ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედი ნივთიერების ერთდროულად გამოყენებამ, შეიძლება გამოიწვიოს თირკმელების შეუქცევადი დაზიანება, რასაც თან ახლავს თირკმელების უკმარისობის განვითარების რისკი (ანალგეზიური ნეფროპათია).

აასს-თან ერთად ალკოჰოლის მიღებისას შეიძლება გაძლიერდეს მოქმედი ნივთიერების არასასირველი ეფექტები, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

ქალებში ფერტილობის ფუნქციაზე ზემოქმედებასთან დაკავშირებით, იხ. ნაწილი 4.6.

მოცემული პრეპარატი შეიცავს საქაროზას. ფრუქტოზის იშვიათი მემკვიდრეობითი აუტანლობის, გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციის ან საქაროზა-იზომალტაზის უკმარისობის მქონე პაციენტებმა ეს პრეპარატი არ უნდა მიიღონ.

მოცემული სამკურნალო საშუალების 1 კაფსულა შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ითქვას, რომ პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

#### **4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები**

სხვა აასს-ები, სალიცილატების ჩათვლით:

რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულებისა და სისხლდენების განვითარების რისკი სინერგიულ ეფექტებთან დაკავშირებით. შესაბამისად, დიკლოფენაკისა და სხვა აასს-ის ერთდროულად გამოყენება რეკომენდებული არ არის (იხ. ნაწილი 4.4).

დიგოქსინი, ფენიტოინი, ლითიუმი:

დიკლობერლი® რეტარდის და დიგოქსინის, ფენიტოინის ან ლითიუმის პრეპარატების ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლში ამ პრეპარატების კონცენტრაცია. საჭიროა სისხლის შრატში ლითიუმის დონის კონტროლი. რეკომენდებულია სისხლის შრატში დიგოქსინის და ფენიტოინის დონის კონტროლი.

დიურეზიკები, ბეტა-ბლოკერები, აგფ ინჰიბიტორები და ანგიოტენზინი II ანტაგონისტები:

აასს-ს შეუძლია დაასუსტოს დიურეზიკების და ჰიპოტენზიური პრეპარატების (მაგალითად, ბეტა-ბლოკერების, აგფ ინჰიბიტორებისა და ანგიოტენზინი II ანტაგონისტების) მოქმედება. ამიტომ, საჭიროა არტერიული წნევის პერიოდული კონტროლი. ზოგ პაციენტში თირკმელების დარღვეული ფუნქციით (მაგალითად, გაუწყლოება ან ხანდაზმული პაციენტები თირკმელების დარღვეული ფუნქციით) აგფ ინჰიბიტორების ან ანგიოტენზინი II ანტაგონისტების და ციკლოოქსიგენაზას მაინჰიბირებელი პრეპარატების ერთდროულად მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს თირკმლის ფუნქციის დარღვევის შემდგომ დამძიმებას, თირკმლის მწვავე უკმარისობის შესაძლო განვითარებამდე, რომელიც, როგორც წესი, შექცევადი ხასიათისაა. ამასთან დაკავშირებით, კომბინაცია სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში. პაციენტებმა უნდა მიიღონ საკმარისი რაოდენობის სითხე, და პერიოდულად უნდა ჩაუტარდეთ თირკმელების ფუნქციის კონტროლი კომბინირებული თერაპიის დასაწყისში და შემდეგ.

დიკლობერლი® რეტარდის და კალიუმის შემანარჩუნებელი დიურეზიკების ერთდროულად მიღებისას შესაძლებელია ჰიპერკალიემიის განვითარება. ამიტომ,

თანმხლები თერაპიის დროს რეკომენდებულია კალიუმის კონცენტრაციის ხშირი კონტროლი.

კორტიკოსტეროიდები:

კუქ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების ან სისხლდენების განვითარების მომატებული რისკი (იხ. ნაწილი 4.4)

სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი):

კუქ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების ან სისხლდენების განვითარების მომატებული რისკი (იხ. ნაწილი 4.4).

მეტოტრექსატი:

დიკლოფენაკს შეუძლია დათრგუნოს მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი მილაკოვანი კლირენსი, რაც იწვევს მისი დონის მომატებას. მეტოტრექსატის შეყვანამდე ან შეყვანის შემდეგ, 24 საათის განმავლობაში, დიკლობერლი® რეტარდის შეყვანისას რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან შესაძლებელია სისხლში მეტოტრექსატის კონცენტრაციის მომატება და მისი ტოქსიკური ეფექტის გაძლიერება.

ციკლოსპორინი:

არასტეროიდულმა ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებმა (მაგალითად, ნატრიუმის დიკლოფენაკმა) შეიძლება გააძლიეროს ციკლოსპორინის ნეფროტოქსიკური მოქმედება, თირკმლის პროსტაგლანდინებზე მათი ზემოქმედების გამო. ამიტომ, ამ პრეპარატების დოზა უნდა იყოს უფრო ნაკლები, ვიდრე პაციენტებში, რომლებიც არ იღებენ ციკლოსპორინს.

ანტიკოაგულანტები და ანტიაგრეგანტები:

რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაძლიერდეს ანტიაგრეგანტების ან ანტიკოაგულანტების, მაგალითად ვარფარინის მოქმედება (იხ. ნაწილი 4.4).

რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლდენის რისკი. მიუხედავად იმისა, რომ კლინიკური კვლევები არ მიუთითებს დიკლოფენაკის გავლენას ანტიკოაგულანტების მოქმედებაზე, ცნობილია სისხლჩაქცევების მომატებული რისკის არსებობის შესახებ პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ დიკლოფენაკს და ანტიკოაგულანტებს. ამიტომ, რეკომენდებულია ასეთ პაციენტებზე გულდასმით დაკვირვება.

პრობენეციდი:

პრობენეციდის შემცველ სამკურნალო საშუალებებს შეუძლია შეანელოს დიკლოფენაკის გამოყოფა ორგანიზმიდან.

დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებები:

კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ დიკლოფენაკის გამოყენება შეიძლება პერორალურ დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებებთან (მაგალითად, სულფონილშარდოვანას წარმოებულებთან) ერთად მათ კლინიკურ ეფექტებზე ზემოქმედების გარეშე. მიუხედავად ამისა, არსებობს ცალკეული შეტყობინებები ჰიპოგლიკემიური და ჰიპერგლიკემიური ეფექტების შესახებ, როდესაც დიკლოფენაკით მკურნალობის დროს საჭირო გახდა დიაბეტის საწინააღმდეგო პრეპარატების დოზის შეცვლა. ამიტომ, თანმხლები თერაპიის დროს, სიფრთხილის ზომის სახით, რეკომენდებულია სისხლში გლუკოზის დონის რეგულარული კონტროლი.

ქინოლონის რიგის ანტიბაქტერიული საშუალებები:

ცნობილია კრუნჩხვის განვითარების ერთეული შემთხვევების შესახებ, რაც შეიძლება გამოწვეული ყოფილიყო ქინოლონისა და აასს-ის ერთდროულად გამოყენებით.

კოლესტიპოლი და ქოლესტირამინი:

მოცემულ საშუალებებს შეუძლია გამოიწვიოს დიკლოფენაკის შეწოვის გახანგრძლივება ან დაქვეითება. ამიტომ, დიკლოფენაკის მიღება რეკომენდებულია კოლესტიპოლის/ქოლესტირამინის მიღებამდე სულ მცირე 1 საათით ადრე ან მიღებიდან 4-6 საათის შემდეგ.

CYP2C9-ის ძლიერმოქმედი ინჰიბიტორები:

დიკლოფენაკი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს CYP2C9-ის ძლიერმოქმედი ინჰიბიტორებთან ერთად (როგორცაა, სულფინპირაზონი და ვორიკონაზოლი), რადგან მათი ერთდროულად მიღებისას შესაძლებელია პლაზმაში დიკლოფენაკის კონცენტრაციის პიკის მომატება და მოქმედების გაძლიერება, მისი მეტაბოლიზმის დათრგუნვის გამო.

ტენოფოვირი:

აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია, საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლის ჩატარება თირკმელების ფუნქციაზე შესაძლო სინერგიული გავლენის შესაფასებლად.

დეფერასიროქსი:

აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერასიროქსთან ერთად ამ ნივთიერებების გამოყენებისას საჭიროა პაციენტზე საგულდაგულო კლინიკური კონტროლი.

### მიფეპრისტონი:

ვინაიდან არსებობს პროსტაგლანდინსინთეტაზას ინჰიბიტორების მოქმედებით მიფეპრისტონის ეფექტიანობაზე ზემოქმედების თეორიული რისკი, აასს არ უნდა დაინიშნოს მიფეპრისტონის მიღების შემდეგ 8-12 დღის განმავლობაში.

შეზღუდული მტკიცებულებები ადასტურებს, რომ აასს-ისა და პროსტაგლანდინის ერთ დღეს ერთდროულად გამოყენებისას არ აღინიშნა არასასურველი ზემოქმედება მიფეპრისტონის ან პროსტაგლანდინის ეფექტებზე საშვილოსნოს ყელის მომწიფებასთან ან საშვილოსნოს კუმშვადობასთან დაკავშირებით და არ მცირდება სამედიცინო ჩვენებით მედიკამენტური აბორტის გამომწვევი საშუალებების კლინიკური ეფექტიანობა.

### პემეტრექსედი:

აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება შემცირდეს პემეტრექსედის გამოყოფა, ამიტომ, აასს-ის უფრო მაღალი დოზების მიღებისას საჭიროა სიფრთხილის გამოჩენა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო უკმარისობის (კრეატინინის კლირენსი 45-79 მლ/წთ) შემთხვევაში საჭიროა პემეტრექსედისა და აასს-ის ერთდროულად მიღებისგან თავის შეკავება პემეტრექსედის მიღებამდე ორი დღით ადრე და მიღებიდან ორი დღის განმავლობაში.

## **4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია**

### ორსულობა

პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება არასასურველი გავლენა იქონიოს ორსულობის მიმდინარეობაზე ან/და ჩანასახის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგებით შეგვიძლია ვივარაუდოთ, რომ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებმა, რომლებიც გამოიყენება ორსულობის ადრეულ პერიოდში, შეიძლება გაზარდოს თვითნებური აბორტის, გულის მანკების და გასტროშიზისის განვითარების რისკი. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მანკების ფორმირების აბსოლუტური რისკი იზრდებოდა 1%-ზე ნაკლებიდან დაახლოებით 1,5%-მდე. მიჩნეულია, რომ რისკი იზრდება პრეპარატის დოზისა და მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდის პარალელურად.

ცხოველებში პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორის გამოყენება ხელს უწყობდა ნაყოფის დაკარგვის სიხშირის მომატებას იმპლანტაციამდე და მის შემდეგ, ასევე, ემბრიოფეტალური სიკვდილობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში ორგანოგენეზის პერიოდში პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების მიღებისას აღინიშნა ნაყოფის განვითარების სხვადასხვა დეფექტების მომატებული სიხშირე, გულ-სისხლძარღვთა სისტემის დეფექტების ჩათვლით.

ორსულობის მე-20 კვირიდან დიკლოფენაკის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ოლიგოპროთინემიას ნაყოფის თირკმელების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ეს შესაძლებელია მკურნალობის დაწყებისთანავე და ჩვეულებრივ შექცევადია მისი შეწყვეტის შემდეგ. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შემთხვევების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში, რომელთა უმრავლესობა ალაგდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. აქედან გამომდინარე, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრში დიკლოფენაკი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ უკიდურესი აუცილებლობის შემთხვევებში. დიკლოფენაკის დანიშნისას ქალებში, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას, ან პრეპარატის გამოყენებისას ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრში, რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზა და მკურნალობის მინიმალური ხანგრძლივობა. ორსულობის მე-20 კვირიდან დიკლოფენაკის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღების შემდეგ უნდა ჩატარდეს ოლიგოპროთინემიის განვითარებისა და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგი. ოლიგოპროთინემიის ან არტერიული სადინრის შევიწროების დადგენის შემთხვევაში დიკლოფენაკი უნდა მოიხსნას.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინის სინთეზის ყველა ინჰიბიტორმა ნაყოფში შეიძლება გამოიწვიოს:

- გულსა და ფილტვებზე ტოქსიკური ზემოქმედების ნიშნები (არტერიული სადინრის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის ჰიპერტენზია);
- თირკმელების ფუნქციის დარღვევა (იხ. ზემოთ);

დედასა და ახალშობილს ორსულობის ბოლოს შეიძლება აღენიშნოს:

- სისხლდენის დროის შესაძლო გახანგრძლივება, თრომბოციტების აგრეგაციის მოქმედება, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს ძალიან დაბალი დოზების მიღების შემთხვევაშიც;
- საშვილოსნოს კუმშვადობის აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს გვიან ან ხანგრძლივ მშობიარობას.

აქედან გამომდინარე, ორსულობის მესამე ტრიმესტრში დიკლოფენაკი უკუნაჩვენებია (იხ. ნაწილი 4.3 და 5.3).

### ძუძუთი კვება

როგორც სხვა აასს, დიკლოფენაკი მცირე რაოდენობით გამოიყოფა დედის რძეში. ამიტომ, ჩვილზე არასასურველი ეფექტების თავიდან აცილების მიზნით, არ შეიძლება დიკლოფენაკის მიღება ძუძუთი კვების პერიოდში.

### ფერტილობა

დიკლოფენაკი® რეტარდს შეუძლია გამოიწვიოს უარყოფითი ზემოქმედება ქალის ფერტილობაზე და არ არის რეკომენდებული ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში.

ჩასახვასთან დაკავშირებული პრობლემების მქონე ქალებში, ასევე ქალებში, რომლებსაც უტარდებათ გამოკვლევა უნაყოფობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული დიკლობერლი® რეტარდით მკურნალობის შეწყვეტის საკითხი.

#### **4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე**

დიკლობერლი® რეტარდის მაღალი დოზებით მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ისეთ არასასურველ ეფექტებს ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა დაღლილობა და თავბრუსხვევა, ამიტომ, ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება ადგილი ჰქონდეს რეაქციის დაქვეითებას და საგზაო მოძრაობაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევას. აღნიშნული მოვლენები განსაკუთრებით გამოხატულია პრეპარატის მიღებისას ალკოჰოლთან ერთად. მსგავსი ეფექტების მქონე პაციენტებში საჭიროა თავის შეკავება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან და მექანიზმებთან მუშაობისგან.

#### **4.8 არასასურველი ეფექტები**

არასასურველი ეფექტების შეფასებას საფუძვლად უდევს სიხშირის შემდეგი კატეგორიები:

**ძალიან ხშირად:**  $\geq 1/10$

**ხშირად:**  $\geq 1/100, < 1/10$

**ზოგჯერ:**  $\geq 1/1\ 000, < 1/100$

**იშვიათად:**  $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$

**ძალიან იშვიათად:**  $< 1/10\ 000$

**უცნობია:** არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია

გასათვალისწინებელია, რომ ქვემოთ ჩამოთვლილი არასასურველი სამკურნალო რეაქციები ძირითადად დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და აქვს ინდივიდუალური ხასიათი. მითითებული არასასურველი ეფექტები მოიცავს ისეთებს, რომლებიც ვლინდება პრეპარატის როგორც ხანმოკლე, ასევე ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში.

ჩვეულებრივ, პრეპარატის მიღების შემდეგ აღინიშნებოდა გვერდითი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაგალითად, გულისრევა, ღებინება, დიარეა, მეტეორიზმი, დისპეფსია, ტკივილი მუცლის არეში (ასევე, იხ. ნაწილი 4.4). შესაძლებელია მელენა, ჰემატემეზისი, პეპტიური წყლული, პერფორაცია ან სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. ნაწილი 4.4). კერძოდ, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და მკურნალობის ხანგრძლივობაზე.

ასევე, ცნობილია პრეპარატივით მკურნალობის შემდეგ ყაზობის, გასტრიტის, წყლულოვანი სტომატიტის, წყლულოვანი კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ. აასს-ით მკურნალობის ფონზე აღინიშნა შეშუპება, ჰიპერტენზია და გულის უკმარისობა.

კლინიკური და ეპიდემიოლოგიური კვლევების მონაცემები სისტემატურად მიუთითებს არტერიული თრომბოზით გამოწვეული მოვლენების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) რისკის გაზრდაზე, რაც დაკავშირებულია დიკლოფენაკის გამოყენებასთან, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (150 მგ/დღე-ღამეში) და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში (იხ. ნაწილი 4.3. და 4.4).

|  |  |
|--|--|
| <b>ინფექციები და ინვაზიები</b>                       |  |
| ძალიან იშვიათად:                                     | ინფექციური გენეზის ანთებითი პროცესების გამწვავება; ასეპტიური მენინგიტის სიმპტომები, რომლებიც ითვალისწინებს კისრის დაჭიმულობას, თავის ტკივილს, გულისრევას, ღებინებას, ცხელებას და გონების დაბინდვას |
| <b>დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ</b> |  |
| ძალიან იშვიათად:                                     | სისხლის წარმოქმნის დარღვევები (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი), ჰემოლიზური და აპლასტიური ანემია   |
| <b>დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ</b>             |  |
| ხშირად:  | ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები, როგორცაა კანზე გამონაყარი და ქავილი   |
| ზოგჯერ:  | ურტიკარია  |
| იშვიათად:  | ჰიპერმგრძობელობა, ანაფილაქსიური და ანაფილაქტოიდური რეაქციები (სასუნთქი გზების შევიწროების, რესპირატორული დისტრესის, გულისცემის გახშირების, ჰიპოტენზიის და შოკის ჩათვლით)                           |
| ძალიან იშვიათად:                                     | ანგიონევროზული შეშუპება (სახის შეშუპების ჩათვლით); ალერგიული ვასკულიტი და პნევმონიტი   |
| <b>ფსიქიკური დარღვევები</b>                          |  |
| ძალიან იშვიათად:                                     | ფსიქოზური აშლილობა, დეპრესია, შფოთვის გრძნობა, უძილობა, ღამის კომმარები  |
| <b>დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ</b>             |  |
| ხშირად:  | დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა, თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გულის წასვლის მდგომარეობა, აგზნება, გაღიზიანებადობა ან ძილიანობა.   |
| ძალიან იშვიათად:                                     | პარესთეზია, გემოს აღქმის დარღვევა, მეხსიერების დარღვევა, დეზორიენტაცია, კრუნჩხვა, ტრემორი, ცერებროვასკულური მოვლენა  |
| <b>დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ</b>          |  |
| ძალიან იშვიათად:                                     | მხედველობის დარღვევები (არამკვეთრი მხედველობა და დიპლოპია)   |

|  |  |
|--|--|
| <b>დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ</b>                            |  |
| ხშირად:  | ვერტიგო  |
| ძალიან იშვიათად:   | ტინიტუსი, სმენის დარღვევა  |
| <b>დარღვევები გულის მხრივ</b>  |  |
| ძალიან იშვიათად:   | გულისცემის შეგრძნება, ტკივილი გულ-მკერდის არეში, გულის უკმარისობა, მიოკარდიუმის ინფარქტი   |
| უცნობია:   | კოუნისის სინდრომი  |
| <b>დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ</b>   |  |
| ძალიან იშვიათად:   | ჰიპერტენზია  |
| <b>დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ</b> |  |
| იშვიათად:  | ასთმა (მათ შორის ქოშინი)   |
| <b>დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ</b>                                     |  |
| ხშირად:  | დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულისრევა, ღებინება და დიარეა, ასევე უმნიშვნელო სისხლდენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, რომლებმაც ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ანემია, დისპეფსია, მეტეორიზმი, ტკივილი მუცლის არეში, ანორექსია, კუჭ-ნაწლავის წყლულის წარმოქმნა (სისხლდენის და პერფორაციის რისკით) |
| ზოგჯერ:  | ჰემატემეზისი, მელენა ან ჰემორაგიული დიარეა   |
| იშვიათად:  | გასტრიტი, სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან   |
| ძალიან იშვიათად:   | სტომატიტი (წყლულოვანი სტომატიტის ჩათვლით), გლოსიტი, საყლაპავის დაზიანება, დარღვევები მუცლის ქვედა არეში, როგორცაა კოლიტი (ჰემორაგიული კოლიტის ან წყლულოვანი კოლიტის ან კრონის დაავადების გამწვავების ჩათვლით), ყაზოზა, პანკრეატიტი, ნაწლავის დიაფრაგმისებური სტრიქტურები   |
| უცნობია:   | იშემიური კოლიტი  |
| <b>დარღვევები ღვიძლისა და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ</b>                        |  |
| ხშირად:  | ტრანსამინაზების დონის მომატება   |
| ზოგჯერ:  | ღვიძლის დაზიანება, განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიის დროს, ჰეპატიტი სიყვითლით ან მის გარეშე (ძალიან იშვიათ შემთხვევებში შესაძლებელია ელვისებური მიმდინარეობა მანიშნებელი სიმპტომების გარეშე).  |
| იშვიათად:  | ღვიძლის დაავადება  |
| ძალიან იშვიათად:   | ღვიძლის ნეკროზი, ღვიძლის უკმარისობა  |
| <b>დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ</b>                            |  |
| ზოგჯერ:  | თმის ცვენა   |
| ძალიან იშვიათად:   | ეგზანთემა, ეგზემა, ერითემა, პოლიმორფული ერითემა, ფოტომგრძობელობის რეაქცია, პურპურა (ასევე ალერგიული პურპურა) და ბულოზური გამონაყარი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომისა და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის (ლაიელის სინდრომი) ჩათვლით, ექსფოლიაციური დერმატიტი  |
| სიხშირე უცნობია:   | ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარი,  |

|  |   |
|--|---|
|  | გენერალიზებული ბულოზური ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარი  |
| <b>დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ</b> |   |
| ზოგჯერ:  | შემუპების განვითარება, განსაკუთრებით, პაციენტებში არტერიული ჰიპერტენზიით ან თირკმელების უკმარისობით   |
| ძალიან იშვიათად:                                       | თირკმელების ქსოვილის დაზიანება (ინტერსტიციული ნეფრიტი, პაპილარული ნეკროზი), რომელსაც შეიძლება ახლდეს თირკმლის მწვავე უკმარისობა, პროტეინურია ან/და ჰემატურია; ნეფროზული სინდრომი. |

**შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ**

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექვო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ნაციონალური სისტემის საშუალებით.

**4.9 დოზის გადაჭარბება**

ა) დოზის გადაჭარბების სიმპტომები

-----

დიკლოფენაკის დოზის გადაჭარბების ტიპური კლინიკური სურათი არ არსებობს. დოზის გადაჭარბების სიმპტომები შეიძლება იყოს დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გულის წასვლის მდგომარეობა და გულის წასვლა (ბავშვებში ასევე მიოკლონური კრუნჩხვა), ასევე ტკივილი მუცლის არეში, გულისრევა და ღებინება. გარდა ამისა, შესაძლებელია სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, ასევე, ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის დარღვევები. ასევე, შესაძლებელია ჰიპოტენზია, სუნთქვის დათრგუნვა და ციანოზი.

ბ) თერაპიული ღონისძიებები დოზის გადაჭარბების დროს

-----

სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს.

აასს-ით, მათ შორის დიკლოფენაკით მწვავე მოწამვლის მკურნალობას, ძირითადად, წარმოადგენს შემანარჩუნებელი და სიმპტომური თერაპია. შემანარჩუნებელი და სიმპტომური თერაპია ინიშნება ისეთი გართულებების შემთხვევაში, როგორცაა ჰიპოტენზია, თირკმელების უკმარისობა, კრუნჩხვა, დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ და სუნთქვის დათრგუნვა.

მკურნალობის ისეთი სპეციფიკური მეთოდები, როგორცაა ფორსირებული დიურეზი, დიალიზი ან ჰემოპერფუზია, როგორც ჩანს, არ ახდენს გავლენას აასს-ის, მათ შორის

დიკლოფენაკის გამოყოფაზე, ცილებთან მათი მაღალი ხარისხით შეკავშირებისა და ფართო მეტაბოლიზმის გამო.

პოტენციურად ტოქსიკური ჭარბი დოზის მიღების შემდეგ შეიძლება განხილული იქნას აქტივირებული ნახშირის მიღება, სიცოცხლისთვის პოტენციურად საფრთხის შემცველი ჭარბი დოზის მიღების შემდეგ საჭიროა კუჭის დაცლა შიგთავსისგან (მაგალითად, ღებინების გამოწვევა, კუჭის ამორეცხვა).

## **5. ფარმაკოლოგიური თვისებები**

### **5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები**

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ანთების საწინააღმდეგო და ანტირევმატული საშუალებები, არასტეროიდები.

ძმარმჟავას წარმოებულები და მონათესავე ნივთიერებები

ათქ კოდი: M01AB05

დიკლოფენაკი წარმოადგენს არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებას, რომელსაც გააჩნია პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვაზე დაფუძნებული ეფექტიანი მოქმედება, რასაც ადასტურებს ცხოველებში ანთების მოდელებზე ჩატარებული სტანდარტული კვლევების შედეგები. ადამიანში გამოყენებისას დიკლოფენაკი ამცირებს ანთებით გამოწვეულ ტკივილს, შეშუპებას და ტემპერატურის მომატებას. გარდა ამისა, დიკლოფენაკი თრგუნავს ადგ-ით და კოლაგენით ინდუცირებულ თრომბოციტების აგრეგაციას.

### **5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები**

ნაწლავში ხსნადი დოზირებული ფორმით პერორალური მიღების შემდეგ, დიკლოფენაკი სრულად შეიწოვება დისტალურად ნაწლავში. კუჭში გადაადგილების ხანგრძლივობაზე დამოკიდებულებით, პლაზმაში პრეპარატის მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 1-16 საათში, საშუალოდ – მიღებიდან 2-3 საათის შემდეგ. კუნთში შეყვანის შემდეგ, პლაზმაში კონცენტრაციის მაქსიმალური მაჩვენებლები მიიღწევა 10-20 წუთში, ხოლო რექტალური შეყვანის შემდეგ – დაახლოებით 30 წუთში. პერორალურად მიღებისას დიკლოფენაკი განიცდის ღვიძლში პირველი გავლის გამოხატულ ეფექტს, რის შემდეგაც შეწოვილი მოქმედი ნივთიერების მხოლოდ 35-70% ხვდება ღვიძლის შემდგომ ცირკულაციაში უცვლელი სახით. მოქმედი ნივთიერების დაახლოებით 30% გამოიყოფა განავალთან ერთად მეტაბოლიტების სახით.

ღვიძლში მეტაბოლიზმის შემდეგ (ჰიდროქსილირება და კონიუგაცია) დაახლოებით 70% გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით ფარმაკოლოგიურად არააქტიური მეტაბოლიტების სახით. ნახევარგამოყოფის პერიოდი მნიშვნელოვნად არ არის დამოკიდებული ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციაზე და შეადგენს დაახლოებით 2 საათს. პლაზმის ცილებთან შეკავშირება შეადგენს დაახლოებით 99%-ს.

### **5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები**

წინაკლინიკური მონაცემები, რომლებიც ეყრდნობა ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების სტანდარტული კვლევების, გენური ტოქსიკურობისა და კანცეროგენული პოტენციალის სტანდარტული კვლევების შედეგებს, არ მიუთითებს ადამიანში პრეპარატის გამოყენების რაიმე განსაკუთრებული რისკის არსებობაზე, გარდა იმ

რისკისა, რომელიც აღწერილია ამ პრეპარატის შესახებ სხვა საინფორმაციო მასალაში. ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში, დიკლოფენაკის ქრონიკული ტოქსიკურობა ძირითადად ვლინდებოდა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაზიანებით და წყლულების განვითარებით. ვირთაგვებში ჩატარებული ტოქსიკურობის ორწლიანი კვლევის ფარგლებში აღნიშნული იყო გულის სისხლძარღვების თრომბოზის სიხშირის დოზაზე დამოკიდებული მომატება ვირთაგვებში, რომლებიც იღებდნენ დიკლოფენაკს.

ცხოველებში რეპროდუქციული სისტემის მიმართ ტოქსიკურობის ექსპერიმენტულ კვლევებში დიკლოფენაკი იწვევდა ბოცვრებში ოვულაციის დათრგუნვას, ასევე, იმპლანტაციისა და ადრეული ემბრიონული განვითარების დარღვევებს ვირთაგვებში. დიკლოფენაკი იწვევდა ორსულობისა და მშობიარობის პროცესის გახანგრძლივებას. ემბრიონზე დიკლოფენაკის ტოქსიკური ზემოქმედება შესწავლილი იქნა სამი ჯიშის ცხოველებში (ვირთაგვები, თაგვები და ბოცვრები). დედაზე ტოქსიკური ზემოქმედების მქონე დოზებით შეყვანისას, აღინიშნა ნაყოფის სიკვდილობა და განვითარების შეფერხება. არსებული მონაცემებიდან გამომდინარე ითვლება, რომ დიკლოფენაკი არ არის ტერატოგენული საშუალება. დედის ორგანიზმისთვის ტოქსიკურ დოზაზე უფრო დაბალი დოზით პრეპარატი არ ახდენდა გავლენას შთამომავლობის პოსტნატალურ განვითარებაზე.

## **6. ფარმაცევტული მახასიათებლები**

### **6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი**

საქაროზა

სიმინდის სახამებელი

შელაკი

ტალვი

Eudragit RL PO (ამონიუმის მეტაკრილატის სოპოლიმერი, ტიპი A)

ნატრიუმის ჰიდროქსიდი

ჟელატინი

ტიტანის დიოქსიდი (E171)

### **6.2 შეუთავსებლობა**

დღემდე ცნობილი არ არის.

### **6.3 ვარგისობის ვადა**

3 წელი

### **6.4 პრეპარატის შენახვასთან დაკავშირებული სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები**

არ შეინახოთ 25°C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე.

ტენისგან დაცვის მიზნით შეინახეთ ორიგინალ შეფუთვაში.

### **6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი**

დასაკეცი კოლოფი ბლისტრული შეფუთვით, რომელიც დამზადებულია არაგამჭვირვალე, თეთრი ფირით PP-COC-PP და მასთან შედუღებული რბილი ალუმინის ფოლგით (შეფუთვა ბავშვების მიერ გახსნისგან დაცვით).

ორიგინალი შეფუთვა გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების 10 კაფსულით  
ორიგინალი შეფუთვა გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების 20 კაფსულით  
ორიგინალი შეფუთვა გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების 50 კაფსულით  
ორიგინალი შეფუთვა გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების 100 კაფსულით

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

## **6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით**

ნებისმიერი გამოუყენებელი პრეპარატის ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

## **7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი**

ბერლინ-ჰემი აგ  
გლინიკერ ვეგ 125  
12489 ბერლინი  
გერმანია

## **8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი (ნომრები)**

## **9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი**

## **10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი**

07/2025

## **11. გაცემის შეზღუდვები**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.