

## პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

### 1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დიკლობერლი® რეტარდი, 100 მგ გახანგრძლივებული მოქმედების კაფსულები

### 2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

გახანგრძლივებული მოქმედების ერთი კაფსულა შეიცავს 100 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკს.

დამხმარე ნივთიერება ცნობილი მოქმედებით

გახანგრძლივებული მოქმედების ერთი კაფსულა შეიცავს 67.5 მგ საქაროზას.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

### 3. სამკურნალო წამლო ფორმა

გახანგრძლივებული მოქმედების კაფსულები.

თეთრიდან კრემისფერამდე შეფერილობის ჟელატინის მკვრივი კაფსულები.

### 4. კლინიკური მახასიათებლები

#### 4.1. გამოყენების ჩვენება

ტკივილისა და ანთების სიმპტომური მკურნალობა, რომლებიც გამოწვეულია:

- / მწვავე ართრიტით (პოდაგრის შეტევების ჩათვლით);
- / ქრონიკული ართრიტით, კერძოდ, რევმატოიდული ართრიტით (ქრონიკული პოლიართრიტი);
- / მანკილოზებელი სპონდილიტით (ბეხტერევის დაავადება) და ხერხემლის სხვა ანთებითი და რევმატული დაავადებებით;
- / გაღიზიანების რეაქციებით სახსრებისა და ხერხემლის დეგენერაციული დაავადებების დროს (ართროზი და სპონდილოართროზი);
- / რბილი ქსოვილების დაზიანებით მიმდინარე ანთებითი პათოლოგიური პროცესებით რევმატული დაავადებების დროს;
- / პოსტტრავმული ანთებით და შეშუპებით.

დიკლობერლი® რეტარდის კაფსულიდან მოქმედი ნივთიერების გამოთავისუფლების გახანგრძლივებასთან დაკავშირებით, 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 პრეპარატ დიკლობერლი® რეტარდის გახანგრძლივებული მოქმედების 1 კაფსულას დღე-ღამეში (რაც შეესაბამება 100 მგ ნატრიუმის დიკლოფენაკს).

### **პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები**

*ხანდაზმული პაციენტები:*

დოზის სპეციალური კორექტირება საჭირო არ არის. შესაძლო გვერდით მოქმედებებთან დაკავშირებით, ხანდაზმულ პაციენტებში საჭიროა ჯანმრთელობის მდგომარეობის განსაკუთრებით გულდასმით კონტროლი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

*თირკმელების ფუნქციის დარღვევა:*

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქიდან საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის შემცირება საჭირო არ არის (რეკომენდაციები თირკმელების მძიმე ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებისთვის იხ. პარაგრაფში 4.3).

*ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა (იხ. პარაგრაფი 5.2.):*

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქიდან საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის შემცირება საჭირო არ არის (რეკომენდაციები ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებისთვის იხ. პარაგრაფში 4.3).

*პედიატრიული პროფილის პაციენტები*

ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენების მითითებები ასევე იხ. პარაგრაფში 4.3.

### **გამოყენების წესი**

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

პრეპარატის გამოყენების ხანგრძლივობის შესახებ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს მკურნალმა ექიმმა.

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

გვერდითი მოქმედებების შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის უმცირესი ეფექტიანი დოზის მიღებით ხანმოკლე დროის განმავლობაში, რაც აუცილებელია მდგომარეობის გაუმჯობესებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.4).

### 4.3 უკუზღუნება

- ]/ ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1;
- ]/ ანამნეზში ბრონქოსპაზმის რეაქციების, ასთმის, რინიტის ან ჰინჭრის ციების არსებობა აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების გამოყენების შემდეგ;
- ]/ გაურკვეველი მიზეზით სისხლის წარმოქმნის დარღვევები;
- ]/ კუჭის ან ნაწლავის წყლული გამწვავების 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 აასს-ით თერაპიასთან;
- ]/ ცერებრო-ვასკულური სისხლდენა ან სხვა სისხლდენა, ამჟამად არსებული;
- ]/ ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა (იხ. პარაგრაფი 4.4);
- ]/ გულის დიაგნოსტირებული შეგუბებითი უკმარისობა (II-IV კლასი NYHA-ს კლასიფიკაციით), გულის იშემიური დაავადება, პერიფერიული არტერიების დაავადება ან/და ტვინში სისხლის მიმოქცევის დარღვევა;
- ]/ ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში (იხ. პარაგრაფი 4.6);
- ]/ პრეპარატი არ არის შესაფერისი ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში გამოსაყენებლად მასში მოქმედი ნივთიერების მაღალი შემცველობის გამო.

### 4.4 სპეციალური გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

#### ზოგადი ინფორმაცია

გვერდითი მოქმედებების მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის გამოყენების გზით რაც შეიძლება ხანმოკლე დროის განმავლობაში, რაც აუცილებელია დაავადების სიმპტომების ინტენსივობის შესამცირებლად (იხ. პარაგრაფი 4.2, ასევე ქვემოთ მითითება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ გართულებების საშიშროების შესახებ).

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

ხანდაზმული პაციენტები:

ხანდაზმულ პაციენტებში თანმხლები დაავადებების არსებობასთან დაკავშირებით მათი მკურნალობისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. კერძოდ,

დაუძლურებულ ან სხეულის დაბალი წონის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში რეკომენდებულია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის გამოყენება.

ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია აასს-ის გვერდითი რეაქციების სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორიცაა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენა, წყლულის განვითარება და პერფორაცია. ხანდაზმულ პაციენტებში ასეთ რეაქციებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, ზოგადად, აქვს უფრო სერიოზული შედეგები და შეიძლება დასრულდეს ლეტალური შედეგით (იხ. პარაგრაფი 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. პარაგრაფი 4.3), ასევე ხანდაზმულ პაციენტებში, 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 რაც შეიძლება დაბალი 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 კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დამცავი მოქმედების მქონე საშუალებებით, მაგალითად, მიზოპროსტოლით ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით კომბინირებული მკურნალობის დანიშვნის შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ და პარაგრაფი 4.5).

პაციენტებმა, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ ტოქსიკური მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პაციენტებმა, უნდა აცნობონ მუცლის ღრუს ორგანოების 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. პარაგრაფი 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. პარაგრაფი 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.

#### ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე და თავის ტვინის სისხლძარღვებზე

დიკლოფენაკი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს ანამნეზში არტერიული ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში, რადგან აასს-ით მკურნალობისას შესაძლებელია ორგანიზმში სითხის შეკავება და შეშუპების განვითარება.

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 პათოლოგიის განვითარების რისკის მნიშვნელოვანი ფაქტორებით (მაგალითად, არტერიული ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მწველობა), დიკლოფენაკი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ მათი მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ.

ვინაიდან გულ-სისხლძარღვთა პათოლოგიის განვითარების რისკი შეიძლება გაიზარდოს დიკლოფენაკის დოზის ან მიღების ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად, პრეპარატის 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 აასს-ით მკურნალობის ფონზე, ზოგჯერ ლეტალური გამოსავალით, ექსფოლიაციური დერმატიტის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის (ლაიელის სინდრომი) ჩათვლით (იხ. პარაგრაფი 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 ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციის სხვა ნიშნების შემთხვევაში პრეპარატ დიკლობერლი® რეტარდის მიღება უნდა შეწყდეს. საჭიროა პაციენტის ინფორმირება იმის შესახებ, რომ ასეთ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართოს ექიმს და არ გააგრძელოს პრეპარატ დიკლობერლი® რეტარდის მიღება.

#### ზემოქმედება ღვიძლზე

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში დიკლოფენაკი უნდა დაინიშნოს სიფრთხილის ზომების დაცვით, 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 პათოლოგიის 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 დაავადების გამწვავება.

#### ზემოქმედება თირკმელებზე

რადგან არსებობს ცნობები სითხის შეკავების და შეშუპების განვითარების შესახებ აასს-ის, მათ შორის დიკლოფენაკის მიღებისას, ამიტომ მისი დანიშნისას საჭიროა სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა თირკმელების ფუნქციის

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

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

#### სხვა მითითებები

პრეპარატი 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) ან შერეული კოლაგენოზი, რადგან იზრდება ზოგიერთი არასასურველი რეაქციის, მაგალითად, ასეპტიური მენინგიტის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.8).

შემდეგ შემთხვევებში საჭიროა ექიმის განსაკუთრებული მეთვალყურეობა (გადაუდებელი დახმარების გაწევის მზადყოფნა):

- ┌ ასთმის, პოლინოზის, ცხვირში პოლიპების და 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), კვინკეს შეშუპების ან ჭინჭრის ციების სახით.
- ┌ სხვა ნივთიერებებზე ალერგიის მქონე პაციენტებში, რომელიც ვლინდება, მაგალითად, კანის რეაქციებით, ქავილით ან ჭინჭრის ციებით – ასევე, პრეპარატი დიკლობერლი® რეტარდის მიმართ ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების მომატებული რისკის შედეგად.

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

ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები შეიძლება ასევე პროგრესირებდეს კუნის სინდრომის (მწვავე ალერგიული კორონარული სინდრომი) 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 კოაგულოპათიის მქონე პაციენტებზე გულდასმით დაკვირვება.

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

პრეპარატ დიკლობერილი® რეტარდით მკურნალობის დროს ინფექციის ნიშნების გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში რეკომენდებულია დაუყოვნებლივ მიმართვა ექიმთან. ამ შემთხვევაში უნდა დადგინდეს, არის თუ არა ინფექციის საწინააღმდეგო/ანტიბაქტერიული თერაპიის 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 ამ პრეპარატების დოზის გაზრდით.

ზოგადად, ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების ჩვევად ქცეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამოდენიმე ტკივილგამაყუჩებელი 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 ნივთიერებების გვერდითი მოქმედება, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

ქალებში ფერტილობის ფუნქციაზე ზემოქმედებასთან დაკავშირებით – იხ. პარაგრაფი 4.6.



მოცემული პრეპარატი შეიცავს საქაროზას. ფრუქტოზის იშვიათი მემკვიდრეობითი აუტანლობის, გლუკოზა-გალაქტოზის შეწოვის დარღვევის ან საქარაზა-იზომალტაზის უკმარისობის მქონე პაციენტებში ამ პრეპარატის მიღება არ შეიძლება.

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

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

სხვა აასს, სალიცილატების ჩათვლით:

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

დიგოქსინი, ფენიტოინი, ლითიუმი:

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

დიურეზიკები, ბეტა-ადრენობლოკერები, აგფ ინჰიბიტორები და ანგიოტენზინი II რეცეპტორების ანტაგონისტები

აასს-ს შეუძლია დაასუსტოს დიურეზიკების და ჰიპოტენზიური პრეპარატების (მაგალითად, ბეტა-ადრენობლოკერების, აგფ ინჰიბიტორებისა და ანგიოტენზინი II რეცეპტორების 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 რეცეპტორების 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, პრეპარატების ზემოაღნიშნული კომბინაციები 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.

პრეპარატ დიკლობერლი® რეტარდის და კალიუმის შემანარჩუნებელი დიურეზულების ერთდროულად მიღებისას შესაძლებელია ჰიპერკალიემიის განვითარება. ამიტომ, ამ პრეპარატებით თანმხლები თერაპიის დროს რეკომენდებულია კალიუმის კონცენტრაციის ხშირი კონტროლი.

#### კორტიკოსტეროიდები:

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების ან სისხლდენების განვითარების მომატებული რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4)

#### სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი):

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების ან სისხლდენების განვითარების მომატებული რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

#### მეტოტრექსატი:

დიკლოფენაკს შეუძლია დათრგუნოს მეტოტრექსატის თირკმლისმიერი მილაკოვანი კლირენსი, რაც იწვევს მისი დონის მომატებას. მეტოტრექსატის შეყვანამდე ან შეყვანის შემდეგ, 24 საათის განმავლობაში, პრეპარატ დიკლობერლი® რეტარდის შეყვანისას რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან შესაძლებელია სისხლში მეტოტრექსატის კონცენტრაციის მომატება და მისი ტოქსიკური მოქმედების 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. პარაგრაფი 4.4).

საჭიროა 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 ერთად მათ კლინიკურ მოქმედებაზე ზემოქმედების გარეშე. მიუხედავად ამისა, არსებობს ცალკეული შეტყობინებები ჰიპოგლიკემიური და ჰიპერგლიკემიური ეფექტების შესახებ, როდესაც დიკლოფენაკით მკურნალობის დროს საჭირო გახდა დიაბეტის საწინააღმდეგო პრეპარატების დოზის კორექცია. ამიტომ, ამ პრეპარატების ერთდროულად გამოყენებისას, სიფრთხილის ზომის სახით, რეკომენდებულია სისხლში გლუკოზის დონის რეგულარული კონტროლი.

### ქინოლონის რიგის ანტიბაქტერიული საშუალებები:

ცნობილია კრუნჩხვის განვითარების ერთეული შემთხვევების შესახებ, რაც შეიძლება გამოწვეული ყოფილიყო ქინოლონებისა 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, მაგალითად, სულფინპირაზონი და ვორიკონაზოლი), რადგან მათი ერთდროულად მიღებისას შესაძლებელია პლაზმაში დიკლოფენაკის კონცენტრაციის პიკის მომატება და მოქმედების გაძლიერება, მისი მეტაბოლიზმის გახანგრძლივების გამო.

### ტენოფოვირი:

აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია; ამიტომ, ამ სამკურნალო საშუალებების შესაძლო სინერგიზმის შესაფასებლად საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლის ჩატარება.

### 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 უნდა დაინიშნოს მიფეპრისტონით მკურნალობიდან 8-12 დღის შემდეგ.

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 ხარისხის სიმძიმის 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 ინჰიბიტორების 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 ოლიგოჰიდრამნიოზს 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 დანიშვნისას 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 ოლიგოჰიდრამნიოზის განვითარებისა და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგი. ოლიგოჰიდრამნიოზის ან არტერიული სადინრის შევიწროების დადგენის შემთხვევაში დიკლოფენაკი უნდა მოიხსნას.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინის სინთეზის ყველა ინჰიბიტორმა ნაყოფში შეიძლება გამოიწვიოს:

- 1) გულსა და ფილტვებზე ტოქსიკური ზემოქმედების ნიშნები (არტერიული სადინარის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის ჰიპერტენზია);
- 2) თირკმლის ფუნქციის დარღვევა, რომელიც შეიძლება იყოს პროგრესირებადი და გამოიწვიოს თირკმელების უკმარისობა ოლიგოჰიდრამნიონის განვითარებით (იხ. ზემოთ);

დედასა და ახალშობილს ორსულობის ბოლოს შეიძლება აღენიშნოს:

- 1) სისხლდენის დროის შესაძლო გახანგრძლივება, რაც განპირობებულია თრომბოციტების აგრეგაციაზე პრეპარატის მაინჰიბირებელი მოქმედებით, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს ძალიან დაბალი დოზების მიღების შემთხვევაშიც;
- 2) საშვილოსნოს კუმშვადობის აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს გვიან ან ხანგრძლივ მშობიარობას.

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

ძუძუთი კვება

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

#### ფერტილობა

დიკლობერლი® რეტარდს შეუძლია გამოიწვიოს უარყოფითი ზემოქმედება ქალის ფერტილობაზე, ამიტომ, ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში მოცემული პრეპარატის დანიშვნა რეკომენდებული არ არის. ჩასახვასთან დაკავშირებული პრობლემების მქონე ქალებში, ასევე ქალებში, რომლებსაც უტარდებათ გამოკვლევა უნაყოფოობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული პრეპარატ დიკლობერლი® რეტარდით მკურნალობის შეწყვეტის საკითხი.

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

პრეპარატ დიკლობერლი® რეტარდის მაღალი დოზებით მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ისეთ გვერდით მოქმედებას ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორიცაა დაღლილობის შეგრძნება 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 მოვლენების მქონე პაციენტებში საჭიროა თავის შეკავება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან და მექანიზმებთან მუშაობისგან.

#### **4.8 არასასურველი რეაქციები**

გვერდითი მოქმედებების განვითარების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი მონაცემები:

მაღიან ხშირად:  $\geq 1/10$

ხშირად:  $\geq 1/100, < 1/10$

ზოგჯერ:  $\geq 1/1\,000, < 1/100$

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

მაღიან იშვიათად:  $< 1/10\,000$

უცნობია: (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია)

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

ჩვეულებრივ, პრეპარატის მიღების შემდეგ აღინიშნებოდა არასასურველი რეაქციები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაგალითად, გულისრევა, ღებინება, დიარეა,

მეტეორიზმი, დისპეფსია, ტკივილი მუცლის არეში (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.4). შესაძლებელია მელენა, ჰემატემეზისი, პეპტიური წყლული, პერფორაცია ან სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით - განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 4.4). კერძოდ, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და მკურნალობის ხანგრძლივობაზე.

ასევე, ცნობილია პრეპარატით მკურნალობის შემდეგ შეკრულობის, გასტრიტის, წყლულოვანი სტომატიტის, წყლულოვანი კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ. აასს-ით მკურნალობის ფონზე აღინიშნა შემუპება, არტერიული 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. პარაგრაფები 4.3. და 4.4).

| ინფექციები და ინვაზიები                       |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ძალიან იშვიათად:                              | ინფექციური გენეზის ანთებითი პროცესების გამწვავება; ასეპტიური მენინგიტის სიმპტომები, რომლებიც ითვალისწინებს კისრის დაჭიმულობას, თავის ტკივილს, გულისრევას, ღებინებას, ცხელებას და გონების დაბინდვას |
| დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ |                                                                                                                                                                                                    |
| ძალიან იშვიათად:                              | სისხლის წარმოქმნის დარღვევები (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი), ჰემოლიზური და აპლასტიური ანემია                                                                 |
| დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ             |                                                                                                                                                                                                    |
| ხშირად:                                       | ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, როგორიცაა კანზე გამონაყარი და ქავილი                                                                                                                                 |
| ზოგჯერ:                                       | ჭინჭრის ციება                                                                                                                                                                                      |
| იშვიათად:                                     | ჰიპერმგრძნობელობა, ანაფილაქსიური და ანაფილაქტოიდური რეაქციები (სასუნთქი გზების შევიწროების, რესპირატორული დისტრესის, გულისცემის გახშირების, არტერიული ჰიპოტენზიის და შოკის ჩათვლით)                |
| ძალიან იშვიათად:                              | ანგიონევროზული შეშუპება (სახის შეშუპების ჩათვლით); ალერგიული ვასკულიტი და პნევმონიტი                                                                                                               |
| ფსიქიკური დარღვევები                          |                                                                                                                                                                                                    |
| ძალიან იშვიათად:                              | ფსიქოზური აშლილობა, დეპრესია, შფოთვის გრძნობა, უძილობა, ღამის კოშმარები                                                                                                                            |
| დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ             |                                                                                                                                                                                                    |
| ხშირად:                                       | დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ,                                                                                                                                                      |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  | როგორიცაა, თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გულის წასვლის მდგომარეობა, აგზნება, გაღიზიანებადობა ან ძილიანობა.                                                                                                                                                                                                                 |
| ძალიან იშვიათად:                                                                 | პარესთეზია, გემოს აღქმის დარღვევა, მეხსიერების დარღვევა, დეზორიენტაცია, კრუნჩხვა, ტრემორი, ტვინში სისხლის მიმოქცევის მწვავე დარღვევა.                                                                                                                                                                                     |
| <u>დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ</u>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ძალიან იშვიათად:                                                                 | მხედველობის დარღვევები (არამკვეთრი მხედველობა და დიპლოპია)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <u>დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ</u>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ხშირად:                                                                          | ვერტიგო                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ძალიან იშვიათად:                                                                 | ტინიტუსი, სმენის დარღვევა                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <u>დარღვევები გულის მხრივ</u>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ძალიან იშვიათად:                                                                 | გულისცემის შეგრძნება, ტკივილი გულ-მკერდის არეში, გულის უკმარისობა, მიოკარდიუმის ინფარქტი                                                                                                                                                                                                                                  |
| უცნობია:                                                                         | კუნის სინდრომი (მწვავე ალერგიული კორონარული სინდრომი)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <u>დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ</u>                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ძალიან იშვიათად:                                                                 | არტერიული ჰიპერტენზია                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <u>დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ</u> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| იშვიათად:                                                                        | ასთმა (მათ შორის ქოშინი)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <u>დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ</u>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ხშირად:                                                                          | დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორიცაა 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, როგორიცაა კოლიტი (ჰემორაგიული კოლიტის ან წყლულოვანი კოლიტის/კრონის დაავადების გამწვავების ჩათვლით), შეკრულობა, პანკრეატიტი, ნაწლავის დიაფრაგმისებური სტრიქტურები                                                 |
| უცნობია:                                                                         | იშემიური კოლიტი                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <u>დარღვევები ღვიძლისა და ნაღველგამომყოფი გზების მხრივ</u>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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, ფოტომგრძნობელობის რეაქცია, პურპურა (ალერგიული პურპურის ჩათვლით) და ბულოზური გამონაყარი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომისა და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის (ლაიელის სინდრომი) ჩათვლით, ექსფოლიაციური დერმატიტი. |
| <b>დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ზოგჯერ:                                                | შეშუპების 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 გვამდევს 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 ტიპიური კლინიკური სურათი არ არსებობს. დოზის გადაჭარბების სიმპტომები შეიძლება იყოს დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, კერძოდ, 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 არტერიული 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, როგორიცაა არტერიული ჰიპოტენზია, თირკმელების უკმარისობა, კრუნჩხვა, დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ და სუნთქვის დათრგუნვა.

მკურნალობის ისეთი სპეციფიკური მეთოდები, როგორიცაა 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.

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში, როდესაც შეიძლება აღინიშნოს ტოქსიკური ეფექტი, შეიძლება აქტივირებული ნახშირის გამოყენება, ხოლო დოზის გადაჭარბების შემდეგ, რომელიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის, საჭიროა კუჭის დაცლა შიგთავსისგან (მაგალითად, ღებინების გამოწვევა, კუჭის ამორეცხვა).

## **5. ფარმაკოლოგიური თვისებები**

### **5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები**

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო და ანტირევმატული საშუალებები.

ძმარმჟავას წარმოებულები და მონათესავე ნაერთები.

ათქ კოდი: M01AB05.

დიკლოფენაკი წარმოადგენს არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებას, რომელსაც გააჩნია პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვაზე დაფუძნებული ეფექტიანი მოქმედება, რასაც ადასტურებს ცხოველებზე ჩატარებული სტადანარტული კვლევების შედეგები. ადამიანში გამოყენებისას დიკლოფენაკი ამცირებს ანთებით გამოწვეულ ტკივილს, შეშუპებას და ცხელებას. გარდა ამისა, დიკლოფენაკი თრგუნავს ადფ-ით და კოლაგენით ინდუცირებულ თრომბოციტების აგრეგაციას.

### **5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები**

ნაწლავში ხსნადი (კუჭის წველის ზემოქმედების მიმართ მდგრადი) ჩვეულებრივი სამკურნალწამლო ფორმების პერორალური მიღების შემდეგ, დიკლოფენაკი სრულად შეიწოვება ნაწლავში. ნაწლავში გადაადგილების ხანგრძლივობის მიხედვით, პლაზმაში პრეპარატის მაქსიმალური დონე მიიღწევა 1-16 საათში, საშუალოდ – 2-3 საათის შემდეგ. კუნთში შეყვანის შემდეგ, პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაციები მიიღწევა 10-20 წუთში, ხოლო რექტალური შეყვანის შემდეგ – დაახლოებით 30 წუთში. პერორალურად მიღებისას დიკლოფენაკი განიცდის მნიშვნელოვან ცვლილებებს ღვიძლში პირველი გავლის ეფექტის შედეგად, 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) მოქმედი ნივთიერების დაახლოებით 70% გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით

ფარმაცოლოგიურად არააქტიური მეტაბოლიტების სახით. ნახევარგამოყოფის პერიოდი მნიშვნელოვანი ხარისხით არ არის დამოკიდებული ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციაზე და შეადგენს დაახლოებით 2 საათს. კავშირი პლაზმის ცილებთან შეადგენს დაახლოებით 99%-ს.

### **5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები**

წინაკლინიკური მონაცემები, რომლებიც ეყრდნობა ფარმაცოლოგიური 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 ბოცვერებში 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 სიკვდილობის მაჩვენებლის გაზრდა და განვითარების შეფერხება. არსებული მონაცემებიდან გამომდინარე ითვლება, რომ დიკლოფენაკი არის საშიშროება, რომელიც არ იწვევს ტერატოგენუზს. 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

ტალკი

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**  
შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

ტენის ზემოქმედებისგან დაცვის მიზნით შეინახეთ ორიგინალ შეფუთვაში.

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

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

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

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

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

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**

08.2022

## **11. გაცემის შეზღუდვები**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.