

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ВОЛЬТАРЕН® РАПІД (VOLTAREN® RAPID)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* diclofenac;

1 таблетка містить калію диклофенаку 25 мг або 50 мг;

*допоміжні речовини:* внутрішній вміст таблетки – кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію фосфат, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію крохмальгліколят (тип А);

покриття таблетки – целюлоза мікрокристалічна, заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171), повідон, поліетиленгліколь 8000, цукроза, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки по 50 мг – червоно-коричневі круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

таблетки по 25 мг – блідо-червоні круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні кислоти оцтової та споріднені сполуки. Код АТХ М01А В05.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Диклофенак, діюча речовина препарату Вольтарен® Рапід, є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) з вираженими знеболювальним, протизапальним та жарознижувальним ефектами. Основний механізм дії – інгібування біосинтезу простагландинів, які відіграють основну роль у виникненні запалення, болю та гарячки.

*In vitro*, при концентраціях, еквівалентних концентраціям, які досягаються у людини, диклофенак не пригнічує біосинтез протеоглікану у хрящовій тканині.

Таблетки Вольтарен® Рапід, завдяки швидкому всмоктуванню, є доречними при лікуванні гострих станів, що супроводжуються болем і запаленням, при яких є бажаним швидкий початок дії препарату (протягом 30 хвилин). При посттравматичному болю і запаленні диклофенак швидко полегшує як спонтанний біль, так і біль при рухах, а також зменшує набряклість при запаленні і набряк у ділянці рани.

Крім того, діюча речовина може послаблювати біль і зменшувати кровотечу при первинній дисменореї.

Диклофенак також зумовлює знеболюючу дію при інших станах, що супроводжуються помірно вираженим і сильним болем.

*Фармакокінетика.*

*Абсорбція.*

Диклофенак швидко і повністю абсорбується. Всмоктування починається безпосередньо після застосування препарату, а кількість абсорбованої речовини відповідає кількості, що абсорбується при прийомі еквівалентної дози диклофенаку натрію, що застосовується у вигляді гастрорезистентних таблеток.

Середня максимальна концентрація у плазмі крові становить 3,8 мкмоль/л і досягається протягом 20-60 хвилин після застосування таблетки у дозі 50 мг. При застосуванні препарату під час їжі не відбувається впливу на кількість абсорбованого диклофенаку, хоча початок і швидкість всмоктування можуть дещо уповільнюватись.

*Розподіл.*

Диклофенак на 99,7 % зв'язується з білками сироватки крові, головним чином з альбуміном (99,4 %).

Об'єм розподілу становить 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникає в синовіальну рідину, де його максимальні концентрації досягаються через 2-4 години після досягнення пікових значень у плазмі крові. Уявний період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин. Через 2 години після досягнення пікових рівнів у плазмі крові, концентрації діючої речовини в синовіальній рідині є вищими, ніж у плазмі, і залишаються такими ще протягом 12 годин.

#### **Біотрансформація.**

Біотрансформація диклофенаку частково відбувається шляхом глюкуронізації інтактної молекули, але головним чином шляхом одноразового і багаторазового гідроксилювання та метоксилювання, унаслідок чого утворюється кілька фенольних метаболітів (3'-гідрокси-, 4'-гідрокси-, 5'-гідрокси-, 4',5'-дигідрокси- і 3'-гідрокси-4'-метокси-диклофенаку), більшість яких у подальшому перетворюються в глюкуронідні кон'югати. Два з цих фенольних метаболітів є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

#### **Виведення.**

Повний системний кліренс диклофенаку з плазми крові становить 263±56 мл/хв (середнє ± стандартне відхилення). Кінцевий період напіввиведення становить 1-2 години. Період напіввиведення 4-х метаболітів, включаючи 2 активних становить 1-3 години. Фактично неактивний метаболіт, 3'-гідрокси-4'-метокси-диклофенак, має набагато довший період напіввиведення.

Приблизно 60 % дози виводиться із сечею у вигляді метаболітів, а менше 1 % – у вигляді незміненої речовини. Решта дози виводиться у вигляді метаболітів через жовч, з калом

#### **Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів.**

Не спостерігалось суттєвих відмінностей всмоктування, метаболізму і виведення препарату залежно від віку пацієнта.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок кінетика разової дози препарату не вказує на існування будь-якої форми кумуляції незміненої діючої речовини при звичайній схемі застосування препарату. У пацієнтів з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хвилину теоретичні рівноважні концентрації метаболітів у плазмі крові приблизно у 4 рази вищі, ніж у здорових пацієнтів. Проте, в кінцевому результаті, ці метаболіти виводяться з жовчю.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

##### Вольтарен® Рапід 25 мг та 50 мг

Короткочасне лікування (максимум 2 тижні) таких гострих станів:

- посттравматичний біль, запалення і набряк, наприклад, унаслідок розтягнень;
- післяопераційний біль, запалення і набряк, наприклад, після стоматологічних або ортопедичних операцій;
- біль та/або запалення, що супроводжують запальні гінекологічні захворювання, наприклад, первинну дисменорею або аднексит;
- больові синдроми з боку хребта;
- ревматичні захворювання позасуглобових тканин;
- як допоміжний засіб при інфекціях ЛОР-органів, наприклад, при фаринготонзиліті, отиті, що супроводжуються вираженим болем і запаленням.

##### Вольтарен® Рапід 50 мг дорослим пацієнтам

- напади мігрені з або без передвісників.

Відповідно до загальноприйнятих підходів до лікування інфекційно-запальних захворювань необхідно також застосовувати етіотропні засоби. Ізольоване підвищення температури не є показанням для застосування Вольтарену® Рапід.

#### **Протипоказання.**

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату
- Алергічні реакції в анамнезі у вигляді бронхоспазму, кропив'янки, гострого риніту, назальних поліпів або симптоми, подібні до алергії, після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- Виразка шлунка і/або дуоденальні виразки, шлунково-кишкові кровотечі або перфорація;
- Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт)
- Тяжка печінкова недостатність (клас С за шкалою Чайлд-П'ю, цироз печінки та асцит).

- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв)
- Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV);
- Лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу);
- Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесли інфаркт міокарда;
- Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак;
- Захворювання периферичних артерій.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Наступні види взаємодії спостерігалися при застосуванні препарату Вольтаре® Рапід та/або інших доз та форм диклофенаку.

*Літій.* При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрації літію у плазмі крові. Рекомендовано проводити контроль рівня літію в сироватці крові.

*Дигоксин.* При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрації дигоксину у плазмі крові. Рекомендовано проводити контроль рівню дигоксину в сироватці крові.

*Сечогінні і антигіпертензивні засоби.* Як і з іншими НПЗЗ, одночасне застосування диклофенаку та сечогінних або антигіпертензивних препаратів (наприклад, бета-адреноблокаторів, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ)) може призводити до зниження антигіпертензивного ефекту. Тому комбінацію цих препаратів слід застосовувати з обережністю; а пацієнтам, особливо літнього віку, слід періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнти повинні отримувати належні дози рідини, а також слід проводити контроль функції нирок після початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, особливо при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ у зв'язку з підвищеним ризиком нефротоксичності.

Одночасне лікування із застосуванням калійзберігаючих діуретиків може спричинити підвищення рівня калію в сироватці крові, тому рівні калію слід постійно перевіряти.

*Інші НПЗЗ і кортикостероїди.* Одночасне застосування диклофенаку з іншими НПЗЗ системної дії або кортикостероїдами може збільшувати частоту виникнення побічних реакцій з боку ШКТ.

*Антикоагулянти і антитромботичні засоби* призначають з обережністю, оскільки одночасне застосування з диклофенаком може підвищувати ризик виникнення кровотечі. Хоча клінічні дослідження не вказують на те, що диклофенак впливає на дію антикоагулянтів, є окремі повідомлення про підвищений ризик виникнення кровотечі у пацієнтів, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти. Рекомендований постійний контроль стану таких пацієнтів.

*Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).* Одночасне призначення НПЗЗ системної дії, включаючи диклофенак, та СІЗЗС може підвищувати ризик виникнення кровотечі у ШКТ.

*Антидіабетичні препарати.* Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна призначати одночасно з пероральними антидіабетичними препаратами без впливу на їх клінічний ефект. Проте були окремі повідомлення про гіперглікемію та гіпоглікемію, що потребує коригування дози антидіабетичних препаратів. Рекомендований контроль рівня глюкози в крові протягом комбінованої терапії.

*Метотрексат.* З обережністю застосовують НПЗЗ не менше, ніж за 24 години перед або після лікування метотрексатом, оскільки концентрації метотрексату у крові можуть зростати і посилювати токсичність.

*Циклоспорин.* Диклофенак, як і інші НПЗЗ, може підвищувати нефротоксичність циклоспорину внаслідок впливу на ниркові простагландини. Тому диклофенак слід застосовувати у дозах нижчих, ніж для пацієнтів, які не застосовують циклоспорин.

*Антибіотики хінолонового ряду.* Були окремі повідомлення про судоми, виникнення яких могло бути пов'язане з одночасним застосуванням хінолонів та НПЗЗ.

*Потужні інгібітори СYP2C9.* З обережністю застосовують одночасне призначення диклофенаку та інгібіторів СYP2C9 (таких як сульфінпіразон і вориконазол), яке може призвести до значного збільшення піка концентрації в плазмі та дії диклофенаку у зв'язку з інгібуванням метаболізму диклофенаку.

*Фенітоїн.* При використанні фенітоїну одночасно з диклофенаком, рекомендовано здійснювати моніторинг концентрації в плазмі фенітоїну у зв'язку з можливим збільшенням впливу фенітоїну.

### **Особливості застосування.**

- Загальні.

Слід уникати одночасного застосування препарату Вольтарен® Рапід та інших НПЗЗ системної дії, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, оскільки немає підтверджень щодо переваг синергічної дії, а також через виникнення додаткових побічних ефектів.

Як і при застосуванні всіх анагетиків, при тривалому застосуванні препарату для лікування головного болю може спостерігатися покращання або погіршення стану (головний біль через надмірне застосування лікарських засобів). Якщо головний біль виникає внаслідок надмірного застосування анагетиків, не слід збільшувати дозу анагетиків, у таких випадках лікування слід припинити. Головний біль внаслідок надмірного застосування препаратів потрібно запідозрити у пацієнтів з частими або щоденними нападами головного болю, які виникають, не дивлячись (або через) на регулярне застосування анагетиків.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рідко можуть розвиватись алергічні реакції (включаючи анафілактичні /анафілактоїдні реакції), навіть без попереднього застосування диклофенаку.

Як і інші НПЗЗ, Вольтарен® Рапід завдяки своїм фармакодинамічним властивостям може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам віком понад 65 років. Зокрема, рекомендовано призначати найнижчі ефективні дози фізично слабким пацієнтам літнього віку або якщо маса тіла пацієнта нижча за норму.

Таблетки Вольтарен® Рапід містять сахарозу і тому не рекомендовані пацієнтам з рідкісними формами спадкової непереносимості фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією чи недостатністю сахаразо-ізомальтази.

- Астма в анамнезі.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (наприклад, назальні поліпи), хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ) чи хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо з проявами, подібними до симптомів алергічного риніту) при прийомі НПЗЗ частіше ніж у інших пацієнтів виникають такі побічні ефекти як загострення астми (так звана непереносимість анагетиків або анагетична астма), набряк Квінке, кропив'янка. У зв'язку з цим таким хворим необхідні спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги).

Вищевказане також стосується пацієнтів з алергічним проявами при застосуванні інших препаратів, наприклад, висип, свербіж, кропив'янка.

- Вплив на шлунково-кишковий тракт (ШКТ).

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, ретельний медичний нагляд і особлива обережність є необхідними при призначенні препарату Вольтарен® Рапід пацієнтам із симптомами, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту, чи з вказівкою на виразку, кровотечу або перфорацію шлунку або кишечника в анамнезі. Ризик виникнення кровотечі шлунково-кишкового тракту підвищується при збільшенні дози НПЗЗ, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо було ускладнення (кровотеча або перфорація), та у пацієнтів літнього віку. Для зменшення ризику токсичного впливу на ШКТ у таких пацієнтів лікування слід розпочинати та підтримувати у найнижчих ефективних дозах. Для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, яким необхідне одночасне застосування препаратів, що містять ацетилсаліцилову кислоту, чи інших препаратів, що підвищують ризик шкідливого впливу на ШКТ, слід розглянути можливість призначення комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад, інгібіторів протонної помпи або мізопростолу).

Пацієнти з токсичним впливом на ШКТ в анамнезі, особливо літнього віку, мають повідомити лікаря про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо про кровотечу з ШКТ). З обережністю призначають препарат пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть підвищувати ризик виникнення виразки чи кровотечі (кортикостероїди системної дії, антикоагулянти, антитромботичні препарати або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну).

- Вплив на печінку.

Пацієнтам з порушеннями з боку печінки слід забезпечити постійний медичний нагляд, оскільки їх стан може погіршитися.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можуть зростати рівні одного і більше ферментів печінки.

Це спостерігалось дуже часто при застосуванні диклофенаку у клінічних дослідженнях (приблизно у 15 %

пацієнтів), але дуже рідко супроводжувалось появою клінічних симптомів. У більшості випадків спостерігалось зростання до граничних рівнів. Часто (у 2,5 % випадків) такі зростання були помірними ( $\bar{y}$  3—< 8 разів вище верхньої межі норми), в той час як частота вираженого підвищення ( $\bar{y}$  8 разів вище верхньої межі норми) залишалася близько 1 %. У ході вказаних вище клінічних досліджень зростання рівнів печінкових ферментів супроводжувалось клінічними проявами ураження печінки у 0,5 % випадків.

Зростання рівнів ферментів було, як правило, оборотним, після припинення застосування препарату. Слід зазначити, що препарат Вольтарен® Рапід рекомендований лише для короткого курсу лікування (не більше 2 тижнів). У випадку призначення диклофенаку на тривалий період застережним заходом є регулярне спостереження за функцією печінки. Застосування даного препарату слід припинити, якщо спостерігається порушення або погіршення функції печінки, якщо клінічні ознаки або симптоми свідчать про розвиток захворювання печінки або якщо виникають інші симптоми, наприклад, еозинофілія, висип. Гепатит може виникати без продромальних симптомів.

Окрім зростання рівнів печінкових ферментів, рідко повідомлялося про тяжкі реакції з боку печінки, включаючи жовтяницю і фульмінантний гепатит, некроз печінки і печінкову недостатність, що в деяких випадках були фатальними.

З обережністю застосовують диклофенак пацієнтам з печінковою порфірією через ймовірність провокування нападу.

- Вплив на нирки.

Тривале застосування високих доз НПЗЗ часто (1-10 %) призводить до виникнення набряків і артеріальної гіпертензії.

Особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам з порушенням з боку серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які одночасно застосовують діуретики або препарати, що можуть значно впливати на функцію нирок, а також пацієнтам з істотним зменшенням об'єму позаклітинної рідини, наприклад, перед/після хірургічних втручань. При призначенні в таких випадках Вольтарену® Рапід проводять моніторинг функції нирок. Після припинення терапії стан пацієнтів зазвичай нормалізується.

- Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти.

Призначати диклофенак пацієнтам зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (таких як, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію.

- Вплив на гематологічні показники.

Препарат Вольтарен® Рапід рекомендований лише для короткочасного курсу лікування. У разі призначення даного препарату на триваліший період рекомендується (як і для інших НПЗЗ) регулярно контролювати гемограму.

Як і інші НПЗ, диклофенак може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів, тому слід ретельно контролювати стан пацієнтів з порушеннями гемостазу.

- Шкірні реакції.

Дуже рідко у зв'язку з застосуванням НПЗЗ, включаючи Вольтарен® Рапід, повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри (у деяких випадках фатальні), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик виникнення таких реакцій у пацієнтів існує на початку лікування, поява цих реакцій, як правило, відбувається упродовж першого місяця лікування. Препарат Вольтарен® Рапід слід відмінити при появі перших ознак висипу, ураження слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність.*

Дослідження на тваринах не показали прямого або непрямого токсичного впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток.

Дослідження застосування диклофенаку вагітним жінкам не проводились. Вольтарен® Рапід не слід застосовувати протягом перших двох триместрів вагітності, за винятком, якщо потенційна користь прийому препарату для матері перевищує ризик для плода. Застосування препарату протягом III триместру вагітності протипоказане, оскільки існує можливість пригнічення пологової діяльності та передчасного закриття артеріальної протоки.

*Годування груддю.*

Подібно до інших НПЗЗ, диклофенак у невеликих кількостях проникає у грудне молоко, тому Вольтарен® Рапід не слід призначати у період годування груддю, щоб уникнути розвитку побічних ефектів у дитини.

*Фертильність.*

Як і інші НПЗЗ, Вольтарен® Рапід може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід припинити застосування даного препарату жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводиться обстеження стосовно безпліддя.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Зазвичай при прийомі препарату в рекомендованій дозі і при короткочасному курсі лікування впливу на швидкість реакцій не спостерігається. Проте пацієнтам, у яких при застосуванні препарату Вольтарен® Рапід виникають порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість або інші порушення функцій центральної нервової системи (ЦНС), не слід керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

*Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.*

Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи водою, бажано перед прийомом їжі.

Для дітей віком від 14 років і старше добова доза препарату становить 50-100 мг, яку слід розподілити на 2-3 прийоми. Не слід перевищувати максимальну добову дозу у 150 мг. Даних щодо застосування Вольтарену® Рапід для лікування нападів мігрені у дітей до 18 років на даний час немає.

Для дорослих рекомендована доза препарату становить 100-150 мг на добу. У разі помірної вираженості симптомів, як правило, достатнім є застосування дози препарату 75-100 мг на добу. Добову дозу слід розподілити на 2-3 прийоми.

При первинній дисменорей добову дозу Вольтарену® Рапід слід підбирати індивідуально. Добова доза зазвичай становить 50-100 мг. У разі необхідності, протягом наступних кількох менструальних циклів, дозу підвищують до максимальної – 200 мг на добу. Застосування таблеток Вольтарен® Рапід слід розпочинати при появі перших симптомів та продовжувати протягом кількох днів залежно від реакції та симптоматики.

*Мігрень*

Препарат слід застосовувати при перших ознаках нападу. Рекомендована разова доза препарату становить 50 мг. Наступні 50 мг можна застосовувати через 2 години після першого прийому. У разі необхідності можна продовжити застосування препарату через 4-6 годин, але слід пам'ятати, що максимальна доза препарату становить 200 мг на добу.

*Діти.*

Препарат не рекомендований дітям віком до 14 років унаслідок високого вмісту діючої речовини.

***Передозування.***

*Симптоми.* Типової клінічної картини при передозуванні диклофенаку немає. При передозуванні можуть виникати такі симптоми: блювання, гастроінтестинальна кровотеча, пронос, запаморочення, дзвін у вухах або судоми. У випадку тяжкого отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності та ураження печінки.

*Лікування.* Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), включаючи диклофенак, зазвичай полягає у проведенні підтримуючих заходів і симптоматичного лікування таких ускладнень як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судом, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, пригнічення дихання.

Проведення спеціальних заходів, таких як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія не сприяють прискореному виведенню НПЗЗ із організму внаслідок високого ступеня зв'язування з білками і екстенсивного метаболізму.

У разі потенційно токсичного передозування необхідне застосування активованого вугілля; у разі потенційно небезпечного для життя передозування – здійснити евакуацію вмісту шлунка (викликати блювання, промити шлунок).

### ***Побічні реакції.***

Наступні побічні ефекти включають реакції, про які повідомлялося при короткому або тривалому курсі застосування препарату Вольтарен<sup>®</sup> Рапід та/або інших лікарських форм диклофенаку.

Побічні ефекти класифікуються за частотою виникнення (спочатку найчастіші) з використанням наступного правила: дуже часто (> 1/10); часто ( $\geq 1/100$ , < 1/10); нечасто ( $\geq 1/1000$ , < 1/100); рідко ( $\geq 1/10000$ , < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000), включаючи поодинокі випадки.

#### *Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи:*

дуже рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (включаючи гемолітичну і апластичну анемію), агранулоцитоз.

#### *Порушення з боку імунної системи:*

рідко – гіперчутливість, анафілактичні і анафілактоїдні реакції (зокрема, артеріальна гіпотензія і шок); дуже рідко – ангіоневротичний набряк (зокрема, набряк обличчя).

#### *Психічні розлади:*

дуже рідко – дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психотичні розлади.

#### *Порушення з боку центральної нервової системи:*

часто – головний біль, запаморочення;

рідко – сонливість;

дуже рідко – парестезія, погіршення пам'яті, судом, відчуття тривоги, тремор, асептичний менінгіт, спотворення смакових відчуттів, інсульт.

#### *Порушення зору:*

дуже рідко – порушення зору, нечіткість зору, диплопія.

#### *Порушення слуху та вестибулярного апарату:*

часто – вертиго;

дуже рідко – дзвін у вухах, погіршення слуху.

#### *Порушення з боку серця:*

дуже рідко – серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія.

#### *Порушення з боку судинної системи:*

дуже рідко – васкуліт Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда чи інсульту), пов'язаних із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

#### *Порушення з боку респіраторного тракту, органів грудної клітки та середостіння:*

рідко – астма (включаючи диспное);

дуже рідко – пневмоніт.

#### *Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:*

часто – нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, втрата апетиту; рідко – гастрит, гастроінтестинальна кровотеча, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, гастроінтестинальна виразка (з або без кровотечі або перфорації);

дуже рідко – коліт (включаючи геморагічний коліт і загострення виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит, глосит, езофагеальні порушення, діафрагмоподібні інтестинальні стриктури, панкреатит.

#### *Порушення з боку гепатобіліарної системи:*

часто – підвищення рівня трансаміназ  
рідко – гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки;  
дуже рідко – фульмінантний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:*

часто – висип;  
рідко – кропив'янка;  
дуже рідко – бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, випадання волосся, фотосенсибілізація, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

*Порушення з боку нирок та сечовивідного тракту:*

часто – затримка рідини, набряки, артеріальна гіпертензія;  
дуже рідко – гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, медулярний некроз нирки.

*Загальні порушення та порушення у місці введення:*

рідко – набряки.

### **Термін придатності.**

Для таблеток по 50 мг – 3 роки.

Для таблеток по 25 мг – 2,5 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30°C. Запобігати впливу вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці для 50 мг, по 3 блістери для 25 мг у коробці з картону пакувального.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. / Novartis Sağlık, Gıda Ve Tarım Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.).

### **Місцезнаходження.**

Йенісехір Мах Дедепаса Кад № 17 (11. Сок № 2), Курткой, Стамбул, TR 34912, Туреччина /  
Yenisehir Mah Dedepasa Cad No 17 (11. Sok No. 2), Kurtkoy, İstanbul, TR 34912, Turkey).