ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОВЕКС® АКТИВ

(MOVEX® ACTIVE)

Склад:

діючі речовини: глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг, калію диклофенаку 50 мг;

допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Комбіновані протизапальні та протиревматичні засоби. Інші протизапальні/протиревматичні засоби у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ М01В Х.

Фармакологічні властивості.

Препарат чинить протизапальну, знеболюючу, хондропротекторну і регенеративну дію. Уповільнює процеси пошкодження хрящової тканини та резорбцію кісткової тканини, відновлює хрящову тканину, прискорює утворення кісткової мозолі при травмах, сприяє відновленню функції суглобів.

Фармакодинаміка.

Глюкозамін є субстратом побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Будь-який несприятливий вплив (захворювання, вікові порушення обміну речовин, травматизм) зменшує його синтез і концентрацію у сполучній тканині, що призводить до

порушення структури, функції суглобів і появи болю. Глікозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глікозаміногліканів хрящової тканини. Глюкозаміну сульфат має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозаміногліканів у організмі та бере участь у синтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Завдяки здатності вибірково впливати на хрящову тканину глюкозамін ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню функцій суглобів і зникненню больового синдрому. Глюкозаміну сульфат селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, зумовленому нестероїдними протизапальними препаратами.

Хондроїтину сульфат – це високомолекулярний полісахарид, що бере участь у побудові хрящової тканини, знижує активність ферментів (еластази, гіалуронідази), які руйнують суглобовий хрящ, підтримує в'язкість синовіальної рідини та стимулює регенерацію суглобового хряща. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін хрящової тканини, уповільнює резорбцію кісткової тканини. Сповільнює прогресування остеопорозу. На ранніх стадіях запального процесу хондроїтину сульфат натрію пригнічує його активність і, таким чином, сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню болю, поліпшує функцію суглобів та зменшує потребу у нестероїдних протизапальних засобах. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, «змащує» суглобові поверхні та нормалізує продукування суглобної рідини.

Калію диклофенак – це нестероїдний протизапальний засіб з анальгезивною, протизапальною і антипіретичною активністю, має швидкий початок дії, що особливо важливо для лікування гострого болю в умовах запалення. Механізм дії пов'язаний з неселективним блокуванням синтезу ферменту циклооксигенази, що призводить до інгібіції синтезу простагландинів, які відіграють головну роль у розвитку запалення, болю і гарячки.

Диклофенак калію пригнічує переважно фазу ексудації, меншою мірою проліферації, зменшуючи синтез колагену і пов'язане з цим склерозування тканин.

Зменшує біль у стані спокою і при рухах, зменшує прояви ранкової скованості в суглобах, набряк м'яких тканин, покращує функціональний стан опорно-рухового апарату.
Фармакокінетика.

Глюкозаміну сульфат. Біодоступність глюкозаміну при пероральному застосуванні – 25–26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через портальний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується у печінці, розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками і в дуже незначній кількості – з калом.

Хондроїтину сульфат. Після одноразового прийому хондроїтину максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі крові. Біодоступність хондроїтину сульфату становить 13–15 %. Виводиться нирками

протягом 24 годин.

Калію диклофенак не кумулюється. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Зв’язування з білками плазми – 99,7 %. Проникає в синовіальну рідину. Системний кліренс активної речовини – 263 мл/хв. Період напіввиведення з плазми – 1–2 години. 60 % виводиться з сечею у вигляді метаболітів, менше 1 % – нирками в незміненому вигляді, залишок – у вигляді метаболітів із жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Лікування захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються ознаками запалення, болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів і хребта, зменшенням рухливості суглобів.

– Остеоартрити, періартрити (у тому числі колінного, кульшового суглобів, міжхребцевий остеохондроз, спондилоартроз), ревматоїдний артрит.

– Переломи і травми (для прискорення утворення кісткової мозолі), посттравматичне запалення м’яких тканин і опорно-рухового апарату (внаслідок розтягнення, ударів).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів препарату;

- алергія на молюсків;

- алергічні реакції в анамнезі у вигляді нападів астми, бронхоспазму, кропив’янки, гострого риніту, назальних поліпів або симптоми, подібні до алергії, після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;

- гостра виразка, кровотеча або перфорація шлунка або кишечнику;

- гостра або рецидивна виразка/кровотеча шлунка або кишечнику в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі);

- кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту, пов’язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), в анамнезі;

- запальні захворювання кишечнику (хвороба Крона або виразковий коліт);

- тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом – П’ю);

- тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну ˂ 30 мл/хв);

- схильність до кровотеч, тромбофлебіти, фенілкетонурія;

- лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу);

- застійна серцева недостатність (NYHA II–IV);

- неконтрольована артеріальна гіпертензія;

- ішемічна хвороба серця у пацієнтів зі стенокардією; інфаркт міокарда в анамнезі;

- 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.

Літій. При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендовано перевіряти рівень літію у сироватці крові.

Дигоксин. Диклофенак може підвищувати концентрацію дигоксину у плазмі крові при одночасному застосуванні. Рекомендовано перевіряти рівень дигоксину в сироватці крові.

Діуретики та антигіпертензивні препарати. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, одночасне застосування диклофенаку може ослаблювати антигіпертензивну дію діуретиків або антигіпертензивних препаратів (наприклад бета-блокаторів, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)) шляхом пригнічення синтезу вазодилататорних простагландинів. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю; пацієнтам, особливо літнього віку, слід регулярно перевіряти артеріальний тиск. Пацієнтам необхідно отримувати належну кількість рідини, також слід контролювати функцію нирок на початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, зокрема через підвищений ризик нефротоксичності при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ.

Засоби, застосування яких може спричинити виникнення гіперкаліємії. Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов’язане зі збільшенням рівня калію у сироватці крові, який слід контролювати.

Інші НПЗЗ, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2, і кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку з іншими НПЗЗ системної дії або кортикостероїдами може збільшувати частоту виникнення побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Рекомендовано призначати 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 та антикоагулянти. Рекомендовано ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти, а в разі необхідності − корекція дозування антикоагулянтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Супутнє застосування НПЗЗ та СІЗЗС збільшує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

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 під час лікування диклофенаком. Рекомендовано контроль рівня глюкози в крові як застережний захід протягом комбінованої терапії. Можливі зміни у процесі взаємодії, спричинені метформіном/ метаболічним ацидозом.

Метотрексат. Слід з обережністю застосовувати НПЗЗ, включаючи диклофенак, при призначенні менш ніж за 24 години перед або після лікування метотрексатом, оскільки концентрація метотрексату у крові може зростати і посилювати токсичність метотрексату. Спостерігалися випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗЗ, включаючи диклофенак, призначали з інтервалом менш ніж 24 години. Ця взаємодія опосередкована накопиченням метотрексату у результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗЗ.

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

Такролімус. При застосуванні НПЗЗ з такролімусом підвищується ризик нефротоксичності, що може бути опосередковано пригніченням ниркових простагландинів внаслідок дії НПЗЗ і інгібітора кальциневрину.

Антибіотики хінолонового ряду. Були окремі повідомлення про судоми, виникнення яких могло бути пов'язане з одночасним застосуванням хінолонів та НПЗЗ. Такі випадки можливі у пацієнтів як з наявністю, так і з відсутністю в анамнезі епілепсії або судом. У зв'язку з цим слід з обережністю застосовувати антибіотики хінолонового ряду пацієнтам, які вже отримують НПЗЗ.

Колестипол і холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Зважаючи на це, рекомендується застосовувати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4−6 годин після застосування колестиполу/ холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗЗ може посилювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації і підвищувати концентрацію глікозидів у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8−12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори CYP2C9. З обережністю застосовувати одночасно диклофенак з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад сульфінпіразоном і вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку за рахунок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Фенітоїн. При одночасному застосуванні фенітоїну та диклофенаку слід контролювати концентрацію фенітоїну у плазмі крові з огляду на очікуване збільшення експозиції фенітоїну.

Збільшує всмоктування тетрациклінів зі шлунково-кишкового тракту, зменшує всмоктування пеніцилінів і хлорамфеніколу.

Особливості застосування.

Загальні.

Щоб мінімізувати ризики, найнижча ефективна доза повинна бути використана протягом найкоротшого періоду лікування, необхідного для контролю симптомів.

При застосуванні НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки, перфорації або кровотечі, особливо у пацієнтів літнього віку.

У зв’язку з прийомом селективних інгібіторів ЦОГ-1/ЦОГ-2, окремих НПЗЗ підвищується ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень.

Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рідко можуть виникати алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку.

Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, серйозної алергічної реакції, яка може спричинити інфаркт міокарда. Симптоми таких реакцій можуть включати біль у грудях, що виникає у зв'язку з алергічною реакцією на диклофенак.

Ниркові ефекти НПЗЗ включають затримку рідини з набряком та/або артеріальною гіпертензією, з цієї причини диклофенак слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції серця та з наявністю інших факторів, які призводять до затримки рідини.

Обережність також рекомендується пацієнтам, які приймають діуретики або супутні інгібітори АПФ або мають підвищений ризик гіповолемії.

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні прояви.

Відповідного медичного нагляду та консультації потребують пацієнти з гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого чи помірного ступеня в анамнезі, оскільки під час застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки.

Незначне збільшення ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту) може бути пов’язане із застосуванням диклофенаку, особливо у високих дозах і при тривалому лікуванні.

Не рекомендується застосовувати хворим з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, оклюзійними захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями.

Пацієнтам з кардіоваскулярними факторами ризику (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати диклофенак лише після ретельної клінічної оцінки і лише в дозі ≤ 100 мг щоденно, якщо лікування триває не більше чотирьох тижнів. Слід періодично переглядати потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію. Пацієнти повинні пильнувати щодо появи серйозних симптомів атеротромбозу (наприклад, біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), які можуть виникати без попередження. Пацієнти повинні бути проінформовані, що у такому випадку необхідно одразу ж звернутися до лікаря.

Вплив на нирки.

Оскільки під час застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки, особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам із порушенням функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутнє лікування діуретиками або препаратами, що можуть суттєво впливати на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням об'єму позаклітинної рідини з будь-якої причини, наприклад до або після хірургічних втручань. У таких випадках при застосуванні диклофенаку рекомендовано проводити моніторинг функції нирок. Після припинення терапії стан пацієнтів, як правило, повертається до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

Шлунково-кишкова кровотеча (гематемезис, мелена), виразка або перфорація, що можуть бути летальними, відзначалися при застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів, включаючи диклофенак. Ці явища можуть виникати у будь-який період часу впродовж лікування незалежно від наявності чи відсутності симптомів-передвісників або серйозних шлунково-кишкових явищ в анамнезі.

У пацієнтів літнього віку такі ускладнення мають зазвичай більш серйозні наслідки. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують лікування диклофенаком, цей лікарський засіб слід відмінити. Як і при застосуванні всіх НПЗЗ, ретельний медичний нагляд і особлива обережність потрібні при призначенні диклофенаку пацієнтам із симптомами, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту, з підозрюваною виразкою, кровотечею, перфорацією або такими станами в анамнезі.

Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у шлунково-кишковому тракті збільшується з підвищенням дози НПЗЗ, включаючи диклофенак, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку.

Щоб знизити ризик токсичного впливу на травний тракт, лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами.

Слід розглянути питання про комбіновану терапію із застосуванням захисних засобів (наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що підвищують ризик порушень шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, потребують спостереження для виявлення незвичних абдомінальних симптомів (особливо шлунково-кишкової кровотечі).

Слід дотримуватись обережності пацієнтам, які отримують супутнє лікування препаратами, що підвищують ризик появи виразки або кровотечі, такими як системні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або антиагрегантні препарати, наприклад ацетилсаліцилова кислота.

Пацієнтам з виразковим колітом або хворобою Крона потрібен ретельний медичний нагляд і обережність при застосуванні препарату, оскільки ці стани можуть загострюватися.

Рекомендується пильний медичний нагляд та обережність при застосуванні диклофенаку після оперативних втручань на шлунково-кишковому тракті, оскільки застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, може бути пов'язане з підвищеним ризиком виникнення неспроможності шлунково-кишкового анастомозу.

Вплив на шкіру.

Дуже рідко повідомлялося про серйозні шкірні реакції, деякі з них летальні, зокрема ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та генералізований бульозний фіксований медикаментозний висип, які асоціювалися із застосуванням диклофенаку (див. розділ «Побічні реакції»).

Найвищий ризик виникнення цих реакцій спостерігається на початку терапії, у більшості випадків — протягом першого місяця лікування. Слід негайно припинити прийом препарату при перших проявах шкірного висипання, ураження слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

Вплив на печінку.

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо препарат призначають пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитися. Як і при застосуванні всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного чи більше печінкових ферментів може підвищуватися. Підвищення рівня печінкових ферментів може не супроводжуватися появою клінічних симптомів. Таке зростання можливе до помірного рівня (³ 3 до < 8 разів вище верхньої межі норми) або до вираженого підвищення (³ 8 разів вище верхньої межі норми). Зростання рівнів ферментів, як правило, оборотне після припинення застосування препарату. У більшості випадків спостерігалося зростання до граничних рівнів.

Рекомендовано проводити контроль показників функції печінки протягом курсу лікування. Якщо відхилення від нормальних показників функції печінки зберігається або посилюється, з’являються клінічні симптоми захворювання печінки або спостерігаються інші прояви (еозинофілія, висипання), застосування препарату слід припинити. Гепатит може розвинутися під час прийому диклофенаку 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, які іноді були летальними. З обережністю застосовувати диклофенак пацієнтам з печінковою порфірією, оскільки можливе провокування нападу.

Застосування при наявності астми.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком назальної слизової оболонки (наприклад, назальні поліпи), хронічними обструктивними захворюваннями легенів або хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо при наявності зв'язку із симптомами, подібними до алергічного риніту) реакції на НПЗЗ, подібні до загострень астми (так звана аспіринова астма з непереносимістю анальгетиків), набряк Квінке та кропив’янка зустрічаються частіше, ніж у інших пацієнтів. У зв’язку з цим таким хворим рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів, які мають алергічні реакції,

наприклад висипання, свербіж або кропив'янку, на інші речовини.

Гематологічні прояви.

Лікарський засіб застосовують коротким курсом лікування для полегшення симптомів у гострий період захворювання. У разі призначення даного препарату на триваліший термін рекомендується (як і для інших НПЗЗ) регулярно контролювати гемограму.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів, тому слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушеннями гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними відхиленнями.

Маскування ознак інфекції.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак в силу своїх фармакодинамічних властивостей може маскувати симптоми інфекції.

СЧВ та змішані захворювання сполучної тканини.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини можливий підвищений ризик асептичного менінгіту.

Запобіжні заходи.

Слід уникати одночасного застосування препарату та системних нестероїдних протизапальних препаратів, таких як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв’язку з потенційними додатковими побічними ефектами.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам віком понад 65 років, особливо фізично ослабленим або якщо маса тіла пацієнта нижча за норму.

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування диклофенаку жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводяться обстеження стосовно безпліддя.

Вагітність та годування груддю.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування калію диклофенаку може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода, а також призвести до звуження артеріальної протоки у II триместрі вагітності.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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 Мовекс®Актив виникають порушення функцій центральної нервової системи, не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 1 таблетці до 3-х разів на добу. Таблетки приймають внутрішньо після їди, запиваючи водою.

Загальна тривалість лікування в рекомендованій дозі не повинна перевищувати 10 днів.

Схему лікування підбирати індивідуально. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим.

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

Після зняття больового синдрому та консультації лікаря лікування можна продовжити препаратом Мовекс® Комфорт.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів.

Симптоми: типової клінічної картини при передозуванні диклофенаку немає. При передозуванні можуть виникати такі симптоми: головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії, гастроінтестинальна кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, дзвін у вухах, непритомність або судоми. У разі тяжкого отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності та ураження печінки.

Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними препаратами, включаючи диклофенак, зазвичай полягає у проведенні підтримуючих заходів і симптоматичного лікування таких ускладнень, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, пригнічення дихання. Проведення спеціальних заходів, таких як фосфорний 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.

Зазвичай препарат переноситься добре.

Більшість побічних ефектів після застосування препарату Мовекс® Актив зумовлені вмістом диклофенаку і є дозозалежними.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (у т.ч. еритематозні, бульозні), кропив'янку, екзему, мультиформну еритему (у т.ч. синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, еритродермію (ексфоліативний дерматит), анафілактичні та анафілактоїдні реакції (зокрема гіпотензія і шок), ангіоневротичний набряк, бронхіальну астму (включаючи задишку), пневмоніт, васкуліт.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, відчуття спазмів, диспепсія, здуття живота, анорексія, стоматит, афтозний стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, гастрит, виразки шлунка і кишечнику, у тому числі з кровотечею або перфорацією (іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку), шлунково-кишкові кровотечі (блювання з домішками крові, мелена, діарея з домішками крові), виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечнику, порушення з боку нижніх відділів кишечнику, такі як коліт, неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, запор, панкреатит.

З боку печінки: порушення функції печінки, підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові, гепатит, жовтяниця, фульмінантний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

Зміни перебігу стенозу відділів шлунково-кишкового тракту, перитоніт та ішемічний коліт як більш специфічні/тяжкі форми вже зазначених побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, вертиго, роздратованість, підвищена втомлюваність, сплутаність свідомості, галюцинації, порушення мозкового кровообігу, судоми, депресія, відчуття тривожності, загальна слабкість, нічні жахи, тремор, психотичні розлади, асептичний менінгіт, неврит зорового нерва.

З боку органів чуття: порушення зору (нечіткість зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: випадання волосся, фоточутливість, пурпура, включаючи алергічну пурпуру, дерматит, фіксований медикаментозний висип, генералізований бульозний фіксований медикаментозний висип.

З боку сечостатевої системи: набряки, гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз, медулярний некроз нирки, імпотенція.

З боку системи кровотворення: анемія (у т.ч. гемолітична, апластична), тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, інфаркт міокарда, гіпотензія, васкуліт, синдром Коуніса. Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаних із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар.

Заявник. ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОВЕКС® АКТИВ

(MOVEX® ACTIVE)

Склад:

діючі речовини: глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг, калію диклофенаку 50 мг;

допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Комбіновані протизапальні та протиревматичні засоби. Інші протизапальні/протиревматичні засоби у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ М01В Х.

Фармакологічні властивості.

Препарат чинить протизапальну, знеболюючу, хондропротекторну і регенеративну дію. Уповільнює процеси пошкодження хрящової тканини та резорбцію кісткової тканини, відновлює хрящову тканину, прискорює утворення кісткової мозолі при травмах, сприяє відновленню функції суглобів.

Фармакодинаміка.

Глюкозамін є субстратом побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Будь-який несприятливий вплив (захворювання, вікові порушення обміну речовин, травматизм) зменшує його синтез і концентрацію у сполучній тканині, що призводить до порушення структури, функції суглобів і появи болю. Глікозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глікозаміногліканів хрящової тканини. Глюкозаміну сульфат має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозаміногліканів у організмі та бере участь у синтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Завдяки здатності вибірково впливати на хрящову тканину глюкозамін ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню функцій суглобів і зникненню больового синдрому. Глюкозаміну сульфат селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, зумовленому нестероїдними протизапальними препаратами.

Хондроїтину сульфат – це високомолекулярний полісахарид, що бере участь у побудові хрящової тканини, знижує активність ферментів (еластази, гіалуронідази), які руйнують суглобовий хрящ, підтримує в’язкість синовіальної рідини та стимулює регенерацію суглобового хряща. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін хрящової тканини, уповільнює резорбцію кісткової тканини. Сповільнює прогресування остеопорозу. На ранніх стадіях запального процесу хондроїтину сульфат натрію пригнічує його активність і, таким чином, сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню болю, поліпшує функцію суглобів та зменшує потребу у нестероїдних протизапальних засобах. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, «змащує» суглобові поверхні та нормалізує продукування суглобної рідини.

Калію диклофенак – це нестероїдний протизапальний засіб з анальгезивною, протизапальною і антипіретичною активністю, має швидкий початок дії, що особливо важливо для лікування гострого болю в умовах запалення. Механізм дії пов’язаний з неселективним блокуванням синтезу ферменту циклооксигенази, що призводить до інгібіції синтезу простагландинів, які відіграють головну роль у розвитку запалення, болю і гарячки.

Диклофенак калію пригнічує переважно фазу ексудації, меншою мірою проліферації, зменшуючи синтез колагену і пов’язане з цим склерозування тканин.

Зменшує біль у стані спокою і при рухах, зменшує прояви ранкової скованості в суглобах, набряк м’яких тканин, покращує функціональний стан опорно-рухового апарату.
Фармакокінетика.

Глюкозаміну сульфат. Біодоступність глюкозаміну при пероральному застосуванні – 25–26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти

через портальний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується у печінці, розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками і в дуже незначній кількості – з калом.

Хондроїтину сульфат. Після одноразового прийому хондроїтину максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі крові. Біодоступність хондроїтину сульфату становить 13–15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Калію диклофенак не кумулюється. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – 99,7 %. Проникає в синовіальну рідину. Системний кліренс активної речовини – 263 мл/хв. Період напіввиведення з плазми – 1–2 години. 60 % виводиться з сечею у вигляді метаболітів, менше 1 % – нирками в незміненому вигляді, залишок – у вигляді метаболітів із жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Лікування захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються ознаками запалення, болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів і хребта, зменшенням рухливості суглобів.

– Остеоартрити, періартрити (у тому числі колінного, кульшового суглобів, міжхребцевий остеохондроз, спондилоартроз), ревматоїдний артрит.

– Переломи і травми (для прискорення утворення кісткової мозолі), посттравматичне запалення м'яких тканин і опорно-рухового апарату (внаслідок розтягнення, ударів).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів препарату;

- алергія на молюсків;

- алергічні реакції в анамнезі у вигляді нападів астми, бронхоспазму, кропив'янки, гострого риніту, назальних поліпів або симптоми, подібні до алергії, після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;

- гостра виразка, кровотеча або перфорація шлунка або кишечнику;

- гостра або рецидивна виразка/кровотеча шлунка або кишечнику в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі);

- кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту, пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), в анамнезі;

- запальні захворювання кишечнику (хвороба Крона або виразковий коліт);

- тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом – П’ю);

- тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну ˂ 30 мл/хв);

- схильність до кровотеч, тромбофлебіти, фенілкетонурія;

- лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу);

- застійна серцева недостатність (NYHA II–IV);

- неконтрольована артеріальна гіпертензія;

- ішемічна хвороба серця у пацієнтів зі стенокардією; інфаркт міокарда в анамнезі;

- 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.

Літій. При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендовано перевіряти рівень літію у сироватці крові.

Дигоксин. Диклофенак може підвищувати концентрацію дигоксину у плазмі крові при одночасному застосуванні. Рекомендовано перевіряти рівень дигоксину в сироватці крові.

Діуретики та антигіпертензивні препарати. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, одночасне застосування диклофенаку може ослаблювати антигіпертензивну дію діуретиків або антигіпертензивних препаратів (наприклад бета-блокаторів, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)) шляхом пригнічення синтезу вазодилататорних простагландинів. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю; пацієнтам, особливо літнього віку, слід регулярно перевіряти артеріальний тиск. Пацієнтам необхідно отримувати належну кількість рідини, також слід контролювати функцію нирок на початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, зокрема через підвищений ризик нефротоксичності при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ.

Засоби, застосування яких може спричинити виникнення гіперкаліємії. Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов’язане зі збільшенням рівня калію у сироватці крові, який слід контролювати.

Інші НПЗЗ, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2, і кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку з іншими НПЗЗ системної дії або кортикостероїдами може збільшувати частоту виникнення побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Рекомендовано призначати 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 та антикоагулянти. Рекомендовано ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти, а в разі необхідності − корекція дозування антикоагулянтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Супутнє застосування НПЗЗ та СІЗЗС збільшує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

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 під час лікування диклофенаком. Рекомендовано контроль рівня глюкози в крові як застережний захід протягом комбінованої терапії. Можливі зміни у процесі взаємодії, спричинені метформіном/ метаболічним ацидозом.

Метотрексат. Слід з обережністю застосовувати НПЗЗ, включаючи диклофенак, при призначенні менш ніж за 24 години перед або після лікування метотрексатом, оскільки концентрація метотрексату у крові може зростати і посилювати токсичність метотрексату. Спостерігалися випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗЗ, включаючи диклофенак, призначали з інтервалом менш ніж 24 години. Ця взаємодія опосередкована накопиченням метотрексату у результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗЗ.

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

Такролімус. При застосуванні НПЗЗ з такролімусом підвищується ризик нефротоксичності, що може бути опосередковано пригніченням ниркових простагландинів внаслідок дії НПЗЗ і інгібітора кальциневрину.

Антибіотики хінолонового ряду. Були окремі повідомлення про судоми, виникнення яких могло бути пов'язане з одночасним застосуванням хінолонів та НПЗЗ. Такі випадки можливі у пацієнтів як з наявністю, так і з відсутністю в анамнезі епілепсії або судом. У зв'язку з цим слід з обережністю застосовувати антибіотики хінолонового ряду пацієнтам, які вже отримують НПЗЗ.

Колестипол і холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Зважаючи на це, рекомендується застосовувати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4−6 годин після застосування колестиполу/ холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗЗ може посилювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації і підвищувати концентрацію глікозидів у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8−12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори CYP2C9. З обережністю застосовувати одночасно диклофенак з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад сульфінпіразоном і вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку за рахунок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Фенітоїн. При одночасному застосуванні фенітоїну та диклофенаку слід контролювати концентрацію фенітоїну у плазмі крові з огляду на очікуване збільшення експозиції фенітоїну.

Збільшує всмоктування тетрациклінів зі шлунково-кишкового тракту, зменшує всмоктування пеніцилінів і хлорамфеніколу.

Особливості застосування.

Загальні.

Щоб мінімізувати ризики, найнижча ефективна доза повинна бути використана протягом найкоротшого періоду лікування, необхідного для контролю симптомів.

При застосуванні НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки, перфорації або кровотечі, особливо у пацієнтів літнього віку.

У зв’язку з прийомом селективних інгібіторів ЦОГ-1/ЦОГ-2, окремих НПЗЗ підвищується ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень.

Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рідко можуть виникати алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку.

Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, серйозної алергічної реакції, яка може спричинити інфаркт міокарда. Симптоми таких реакцій можуть включати біль у грудях, що виникає у зв'язку з алергічною реакцією на диклофенак.

Ниркові ефекти НПЗЗ включають затримку рідини з набряком та/або артеріальною гіпертензією, з цієї причини диклофенак слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції серця та з наявністю інших факторів, які призводять до затримки рідини.

Обережність також рекомендується пацієнтам, які приймають діуретики або супутні інгібітори АПФ або мають підвищений ризик гіповолемії.

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні прояви.

Відповідного медичного нагляду та консультації потребують пацієнти з гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого чи помірного ступеня в анамнезі, оскільки під час застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки.

Незначне збільшення ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту) може бути пов’язане із застосуванням диклофенаку, особливо у високих дозах і при тривалому лікуванні.

Не рекомендується застосовувати хворим з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, оклюзійними захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями.

Пацієнтам з кардіоваскулярними факторами ризику (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати диклофенак лише після ретельної клінічної оцінки і лише в дозі ≤ 100 мг щоденно, якщо лікування триває не більше чотирьох тижнів. Слід періодично переглядати потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію. Пацієнти повинні пильнувати щодо появи серйозних симптомів атеротромбозу (наприклад, біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), які можуть виникати без попередження. Пацієнти повинні бути проінформовані, що у такому випадку необхідно одразу ж звернутися до лікаря.

Вплив на нирки.

Оскільки під час застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки, особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам із порушенням функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутнє лікування діуретиками або препаратами, що можуть суттєво впливати на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням об’єму позаклітинної рідини з будь-якої причини, наприклад до або після хірургічних втручань. У таких випадках при застосуванні диклофенаку рекомендовано проводити моніторинг функції нирок. Після припинення терапії стан пацієнтів, як правило, повертається до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

Шлунково-кишкова кровотеча (гематемезис, мелена), виразка або перфорація, що можуть бути летальними, відзначалися при застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів, включаючи диклофенак. Ці явища можуть виникати у будь-який період часу впродовж лікування незалежно від наявності чи відсутності симптомів-передвісників або серйозних шлунково-кишкових явищ в анамнезі.

У пацієнтів літнього віку такі ускладнення мають зазвичай більш серйозні наслідки. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують лікування диклофенаком, цей лікарський засіб слід відмінити. Як і при застосуванні всіх НПЗЗ, ретельний медичний нагляд і особлива обережність потрібні при призначенні диклофенаку пацієнтам із симптомами, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту, з підозрюваною виразкою, кровотечею, перфорацією або такими станами в анамнезі.

Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у шлунково-кишковому тракті збільшується з підвищенням дози НПЗЗ, включаючи диклофенак, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку.

Щоб знизити ризик токсичного впливу на травний тракт, лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами.

Слід розглянути питання про комбіновану терапію із застосуванням захисних засобів (наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять

низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що підвищують ризик порушень шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, потребують спостереження для виявлення незвичних абдомінальних симптомів (особливо шлунково-кишкової кровотечі).

Слід дотримуватись обережності пацієнтам, які отримують супутнє лікування препаратами, що підвищують ризик появи виразки або кровотечі, такими як системні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або антиагрегантні препарати, наприклад ацетилсаліцилова кислота.

Пацієнтам з виразковим колітом або хворобою Крона потрібен ретельний медичний нагляд і обережність при застосуванні препарату, оскільки ці стани можуть загострюватися.

Рекомендується пильний медичний нагляд та обережність при застосуванні диклофенаку після оперативних втручань на шлунково-кишковому тракті, оскільки застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, може бути пов'язане з підвищеним ризиком виникнення неспроможності шлунково-кишкового анастомозу.

Вплив на шкіру.

Дуже рідко повідомлялося про серйозні шкірні реакції, деякі з них летальні, зокрема ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та генералізований бульозний фіксований медикаментозний висип, які асоціювалися із застосуванням диклофенаку (див. розділ «Побічні реакції»).

Найвищий ризик виникнення цих реакцій спостерігається на початку терапії, у більшості випадків — протягом першого місяця лікування. Слід негайно припинити прийом препарату при перших проявах шкірного висипання, ураження слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

Вплив на печінку.

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо препарат призначають пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитися. Як і при застосуванні всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного чи більше печінкових ферментів може підвищуватися. Підвищення рівня печінкових ферментів може не супроводжуватися появою клінічних симптомів. Таке зростання можливе до помірного рівня (³ 3 до < 8 разів вище верхньої межі норми) або до вираженого підвищення (³ 8 разів вище верхньої межі норми). Зростання рівнів ферментів, як правило, оборотне після припинення застосування препарату. У більшості випадків спостерігалося зростання до граничних рівнів.

Рекомендовано проводити контроль показників функції печінки протягом курсу лікування. Якщо відхилення від нормальних показників функції печінки зберігається або посилюється, з’являються клінічні симптоми захворювання печінки або спостерігаються інші прояви (еозинофілія, висипання), застосування препарату слід припинити. Гепатит може розвинутися під час прийому диклофенаку 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, які іноді були

летальними. З обережністю застосовувати диклофенак пацієнтам з печінковою порфірією, оскільки можливе провокування нападу.

Застосування при наявності астми.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком назальної слизової оболонки (наприклад, назальні поліпи), хронічними обструктивними захворюваннями легенів або хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо при наявності зв'язку із симптомами, подібними до алергічного риніту) реакції на НПЗЗ, подібні до загострень астми (так звана аспіринова астма з непереносимістю анальгетиків), набряк Квінке та кропив’янка зустрічаються частіше, ніж у інших пацієнтів. У зв’язку з цим таким хворим рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів, які мають алергічні реакції, наприклад висипання, свербіж або кропив'янку, на інші речовини.

Гематологічні прояви.

Лікарський засіб застосовують коротким курсом лікування для полегшення симптомів у гострий період захворювання. У разі призначення даного препарату на триваліший термін рекомендується (як і для інших НПЗЗ) регулярно контролювати гемограму.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів, тому слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушеннями гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними відхиленнями.

Маскування ознак інфекції.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак в силу своїх фармакодинамічних властивостей може маскувати симптоми інфекції.

СЧВ та змішані захворювання сполучної тканини.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини можливий підвищений ризик асептичного менінгіту.

Запобіжні заходи.

Слід уникати одночасного застосування препарату та системних нестероїдних протизапальних препаратів, таких як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв’язку з потенційними додатковими побічними ефектами.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам віком понад 65 років, особливо фізично ослабленим або якщо маса тіла пацієнта нижча за норму.

Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування диклофенаку жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводяться обстеження стосовно безпліддя.

Вагітність та годування груддю.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування калію диклофенаку може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода, а також призвести до звуження артеріальної протоки у II триместрі вагітності.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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 Мовекс®Актив виникають порушення функцій центральної нервової системи, не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 1 таблетці до 3-х разів на добу. Таблетки приймають внутрішньо після їди, запиваючи водою.

Загальна тривалість лікування в рекомендованій дозі не повинна перевищувати 10 днів.

Схему лікування підбирати індивідуально. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим.

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

Після зняття больового синдрому та консультації лікаря лікування можна продовжити препаратом Мовекс® Комфорт.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів.

Симптоми: типової клінічної картини при передозуванні диклофенаку немає. При

передозуванні можуть виникати такі симптоми: головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії, гастроінтестинальна кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, дзвін у вухах, непритомність або судоми. У разі тяжкого отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності та ураження печінки.

Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними препаратами, включаючи диклофенак, зазвичай полягає у проведенні підтримуючих заходів і симптоматичного лікування таких ускладнень, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, пригнічення дихання. Проведення спеціальних заходів, таких як фосфорний 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.

Зазвичай препарат переноситься добре.

Більшість побічних ефектів після застосування препарату Мовекс® Актив зумовлені вмістом диклофенаку і є дозозалежними.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (у т.ч. еритематозні, бульозні), кропив'янку, екзему, мультиформну еритему (у т.ч. синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, еритродермію (ексфоліативний дерматит), анафілактичні та анафілактоїдні реакції (зокрема гіпотензія і шок), ангіоневротичний набряк, бронхіальну астму (включаючи задишку), пневмоніт, васкуліт.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, відчуття спазмів, диспепсія, здуття живота, анорексія, стоматит, афтозний стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, гастрит, виразки шлунка і кишечнику, у тому числі з кровотечею або перфорацією (іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку), шлунково-кишкові кровотечі (блювання з домішками крові, мелена, діарея з домішками крові), виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечнику, порушення з боку нижніх відділів кишечнику, такі як коліт, неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, запор, панкреатит.

З боку печінки: порушення функції печінки, підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові, гепатит, жовтяниця, фульмінантний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

Зміни перебігу стенозу відділів шлунково-кишкового тракту, перитоніт та ішемічний коліт як більш специфічні/тяжкі форми вже зазначених побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, вертиго, роздратованість, підвищена втомлюваність, сплутаність свідомості, галюцинації,

порушення мозкового кровообігу, судоми, депресія, відчуття тривожності, загальна слабкість, нічні жахи, тремор, психотичні розлади, асептичний менінгіт, неврит зорового нерва.

З боку органів чуття: порушення зору (нечіткість зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: випадання волосся, фоточутливість, пурпура, включаючи алергічну пурпуру, дерматит, фіксований медикаментозний висип, генералізований бульозний фіксований медикаментозний висип.

З боку сечостатевої системи: набряки, гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз, медулярний некроз нирки, імпотенція.

З боку системи кровотворення: анемія (у т.ч. гемолітична, апластична), тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, інфаркт міокарда, гіпотензія, васкуліт, синдром Коуніса. Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаних із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Медітоп Фармасьютікал Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності.

Угорщина, Еді Ендре ю. 1., Пілісборосьєно, 2097.

Заявник. ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А