



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

26 sentyabr 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Hər hansı əlavə suallarınız yaranarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər insanlara verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Əgər Sizde hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, öz həkiminizə müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

TAKUDEKS® örtüklü tabletlər
TAKUDEX®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Tramadol + Dexketoprofen

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 75 mq tramadol hidroxlorid, 25 mq deksketoprofen vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, prejelatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastası, kroskarmellozanın natrium, natrium stearil fumarat, susuz koloidal silisium dioksid.

Örtük: ağ opadri II 85F18422: polivinil spirti, titan dioksid, makroqol/PEQ 3350, talk.

Təsviri

Plastikdən və alüminiumdan hazırlanmış, sıxıb çıxarmaq üçün qablaşmada, demək olar ki, ağ rəngdən açıq-sarı rəngədək uzunsov, örtüklü tabletlərdir, tabletlərin bir tərəfində bölünmə çərtiyi vardır, digər tərəfində "M" hərfi həkk olunmuşdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Opioidlər qeyri-opioid analgetiklərlə kombinasiyada.

ATC kodu: N02AJ14.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Takudeks® preparatının tərkibində aşağıdakı təsiredici maddələr vardır: tramadol hidroxlorid və deksketoprofen.

Tramadol hidroxlorid – "opioidlər" adlandırılan və mərkəzi sinir sisteminə təsir edən dərman vasitələri qrupuna aid olan ağrıkəsici vasitədir. Tramadol baş beyinin və onurğa beyninin xüsusi sinir hüceyrələrinə təsir etməklə ağrıkəsici təsir göstərir.

Deksketoprofen – "qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr" (QSİƏV) qrupuna aid olan ağrıkəsici vasitədir.

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Deksketoprofen (S)-(+)-2-(3-benzoilfenil)propion turşusunun trometamin duzudur; bu preparat – qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr qrupuna (M01AE) aid olan ağrıkəsici, iltihabəleyhinə və qızdırmasalıcı dərman vasitəsidir.

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrin təsir mexanizmi siklooksigenazanın iştirakı ilə keçən reaksiyalar kaskadının inhibə edilməsi hesabına prostaqlandinlərin sintezinin azaldılması ilə əlaqədardır. Xüsusən, araxidon turşusunun PGG₂ və PGH₂ siklik endoperoksidlərinə (onlardan PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} və PGD₂ prostaqlandinləri, eləcə də PGI₂ prostasiklini və tromboksanlar (TxA₂ və TxB₂) əmələ gəlir) çevrilməsinin inhibə olunması baş verir. Bundan əlavə, prostaqlandinlərin sintezinin inhibə olunması, ehtimal ki, digər iltihab mediatorlarına – məsələn, kininlərə – təsir edir və birbaşa təsirə əlavə olaraq, vasitəli təsir də göstərir.

Laboratoriya heyvanlarında və insanda deksketoprofenin SOG-1 və SOG-2-nin aktivliyinin inhibitoru olduğu göstərilmişdir.

Tramadol hidroxlorid mərkəzi təsirə malik olan sintetik opioid analgetikdir. Tramadol – μ -reseptorlara daha çox yaxın olmaqla, μ -, δ - və κ -opioid reseptorlarının qeyri-selektiv, qismən aqonistidir. Opioid aktivlik bir tərəfdən, ilkin maddənin μ -opioid reseptorlara qarşı aşağı dərəcəli yaxınlığı, digər tərəfdən isə – O-demetilləşmiş M1 metabolitinin μ -opioid reseptorlara qarşı daha yüksək dərəcəli yaxınlığı ilə əlaqədardır. Heyvan modellərində M1 metabolitinin ağrıkəsici təsiri tramadola nisbətən demək olar ki, 6 dəfə, μ -opioid reseptorlar ilə birləşmə gücü isə – 200 dəfə güclüdür. Heyvanlar üzərində aparılmış bir neçə eksperimentdə tramadolun ağrıkəsici təsiri opiatların antaqonisti olan nalokson tərəfindən sadəcə qismən aradan qaldırılmışdır. İnsanda ağrıkəsici təsirdə tramadolun və M1 metabolitinin ayrı-ayrılıqda payı qan plazmasında hər bir birləşmənin konsentrasiyasından asılıdır.

Bəzi digər opioid analgetiklər kimi, tramadolun da *in vitro* şəraitində noradrenalinin və serotoninin geriye tutulmasını inhibə etdiyi göstərilmişdir. Bu mexanizmlər bir-birindən asılı olmayaraq tramadolun ümumi analgetik profilində rol oynaya bilərlər.

Tramadol öskürək əleyhinə təsirə malikdir. Morfindən fərqli olaraq, tramadol ağrıkəsici dozalarda, onların geniş diapazonunda tənəffüsə zəiflədici təsir göstərmir. Tramadolun mədə-bağırsaq sisteminin motorikasına təsiri də daha azdır. Ürək-damar sisteminə təsiri, bir qayda olaraq, cüzdür. Verilən məlumatlara görə, tramadolun effektivliyi morfinin effektivliyinin 1/10-dən (onda birindən) 1/6-dək (altıda birinədək) təşkil edir.

Farmakodinamik təsiri

Klinikaya qədər tədqiqatların nəticələri kəskin və xroniki iltihab modellərində təsiredici maddələr arasında sinergik qarşılıqlı təsirin müşahidə olunduğunu nümayiş etdirmişdir və onlar təsiredici maddələrin hər birinin daha aşağı dozalarında effektiv analgeziyanın əldə edilməsinin mümkün olduğunu göstərir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Avropa Dərman Agentliyi bütün yarımqruplarda, orta və güclü intensivliyə malik kəskin ağrıdan əziyyət çəkən pediatrik profilili pasiyentlərin müalicəsi zamanı Takudeks[®] preparatının tədqiqat nəticələrinin təqdim edilməsi öhdəliyini öz üzərindən götürmüşdür (preparatın pediatriyada istifadəsinə dair məlumatlara "İstifadə qaydası və dozası" bölməsində baxın).

Farmakokinetikası

Sağlam şəxslərdə deksketoprofenin və tramadolun birlikdə istifadəsi zamanı ayrı-ayrılıqda preparatın bu komponentlərdən hər birinin farmakokinetik göstəricilərinə təsir müşahidə olunmamışdır.

Adi sağlam yetkin insanlarda plazmada deksketoprofenin və tramadolun konsentrasiyalarının maksimum göstəriciləri müvafiq olaraq, 30 dəqiqə (diapazon 15-60 dəqiqə təşkil edir) və 1.6-2 saat sonra əldə edilir.

Deksketoprofen

Sorulması

İnsanda deksketoprofen daxilə qəbul edildikdən sonra C_{max} göstəricisi 30 dəqiqədən sonra əldə edilir (diapazon 15-60 dəqiqə təşkil edir).

Preparat qida ilə birlikdə qəbul edildikdə deksketoprofenin AUC göstəricisi dəyişmir, lakin C_{max} göstəricisi azalır və sorulma sürəti aşağı düşür (t_{max} artır)

Paylanması

Deksketoprofenin yarımpaylanma və yarımxaricolma dövrünün göstəriciləri müvafiq olaraq 0,35 saat və 1,65 saat təşkil edir. Plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə (99%) birləşən digər dərman vasitələri kimi, onun da paylanma həcmi orta hesabla 0,25 l/kg-dan az təşkil edir.

Preparatın çoxdəfəlik yeridilməsi ilə aparılan farmakokinetik tədqiqatlar sonuncu yeridilmədən sonra AUC göstəricisinin qiymətinin birdəfəlik yeridilmədən sonra müşahidə edilən analoji göstəricidən fərqlənmədiyini nümayiş etdirmişdir ki, bu da təsiredici maddənin orqanizmdə toplanmadığını göstərir.

Biotransformasiyası və xaric olması

Deksketoprofenin yeridilməsindən sonra sidikdə yalnız S-(+)-enantiomeri aşkar edilir ki, bu da insanda onun R-(-)-enantiomerinə çevrilmədiyini göstərir.

Deksketoprofenin orqanizmdən çıxarılmasının əsas yolu onun qlükuron turşusu ilə konyuqasiyası və sonradan böyrəklər tərəfindən xaric olmasıdır.

Tramadol

Sorulması

Daxilə qəbul edildikdən sonra tramadolun 90%-dən çox hissəsi sorulur. Mütləq biotransformasiyanın orta qiyməti təxminən 70% təşkil edir və yanaşı qida qəbulundan asılı deyildir.

Sorulmuş və metabolizə olunmamış tramadol arasındakı fərq, çox güman ki, qaraciyərdən "birinci keçid" effektinin zəif olması ilə əlaqədardır. Daxilə qəbul edildikdən sonra qaraciyərdən "birinci keçid" effekti maksimum 30% təşkil edir.

Tramadol toxumalara qarşı yüksək dərəcəli yaxınlığa malikdir ($V_{d,\beta}=203\pm40$ l). Plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi təxminən 20% təşkil edir.

Tramadolun (kapsullar və ya tabletlər) gənc və sağlam könüllülər tərəfindən 100 mq dozada birdəfəlik daxilə qəbulundan sonra plazmada onun konsentrasiyası təxminən 15-45 dəqiqədən sonra müəyyən edilmişdir; bu zaman C_{max} göstəricisinin orta qiyməti 280 mkq/l-dən 208 mkq/l-dək, T_{max} göstəricisinin orta qiyməti isə 1,6 saatdan 2 saatadək təşkil etmişdir.

Paylanması

Tramadol hematoensefalik və cift baryerlərindən keçir. Ana südündə tramadol və onun O-dezmetil törəməsi olduqca cüzi miqdarlarda aşkar edilir (orqanizmə daxil olmuş bütün maddənin müvafiq olaraq, 0,1% və 0,02%-i).

Biotransformasiyası

İnsan orqanizmində tramadol əsasən N- və O-demetilləşmə yolu ilə, eləcə də O-demetilləşmə məhsullarının qlükuron turşusu ilə konyuqasiyası yolu ilə metabolizə olunur. Yalnız O-dezmetiltramadol farmakoloji aktivliyə malikdir. Digər metabolitlər arasında əhəmiyyətli fərdi kəmiyyət fərqləri vardır. İndiyə qədər sidikdə on bir metabolit aşkar edilmişdir. Heyvanlar üzərində aparılmış eksperimentlərdə O-dezmetiltramadolun ilkin maddədən 2-4 dəfə daha aktiv olduğu müəyyən edilmişdir. Onun yarımxaricolma müddəti $t_{1/2\beta}$ (6 sağlam könüllü) 7,9 saat təşkil edir (diapazon: 5,4-9,6 saat) və təxminən tramadolun analoji göstəricisinə bərabərdir.

Tramadolun metabolizmində iştirak edən sitoxrom P450 izofermentlərindən (CYP3A4 və CYP2D6) birinin və ya hər ikisinin inhibə olunması qan plazmasında tramadolun və ya onun aktiv metabolitin konsentrasiyasına təsir edə bilər.

Xaric olması

Yarımxaricolma müddəti $t_{1/2\beta}$ yeridilmə üsulundan asılı olmayaraq, təxminən 6 saat təşkil edir. 75 yaşdan yuxarı pasiyentlərdə bu müddət təxminən 1,4 dəfə uzana bilər.

Tramadol və onun metabolitləri böyrəklər vasitəsilə demək olar ki, tam xaric olunur. Sidiklə kumulyativ ekskresiya yeridilmiş radioaktiv nişanlanmış bütün maddənin 90%-ni təşkil edir. Qaraciyərin və böyrəklərin funksiyasının pozulması zamanı yarımxaricolma müddəti bir qədər uzana bilər. Qaraciyər sirrozu olan pasiyentlərdə yarımxaricolma müddəti $13,3 \pm 4,9$ saat (tramadol) və $18,5 \pm 9,4$ saat (O-dezmetiltramadol) təşkil etmişdir; bu göstəricinin maksimum qiymətləri müvafiq olaraq 22,3 saata və 36 saata bərabərdir. Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi < 5 ml/dəq) göstəricilər müvafiq olaraq $11 \pm 3,2$ saat və $16,9 \pm 3$ saat, maksimum qiymətlər isə – 19,5 saat və 43,2 saat təşkil etmişdir.

Xəttilik/qeyri-xəttilik

Terapevtik dozalar diapazonunda tramadolun farmakokinetikası xətti profilə xarakterizə olunur. Qan zərdabındakı konsentrasiya ilə ağrıkəsici təsir arasındakı nisbət dozadan asılıdır, lakin ayrı-ayrı hallarda əhəmiyyətli dərəcədə dəyişir. Qan zərdabında konsentrasiya 100-300 nq/ml təşkil edir və adətən, effektivdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Takudeks® preparatı böyüklərdə orta və güclü intensivlikli kəskin ağrının qısamüddətli simptomatik müalicəsi üçün istifadə edilir.

Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Takudeks® preparatını qəbul etməyin:

- Əgər Sizdə deksketoprofenə, tramadol hidroxloridə və ya bu dərman preparatının tərkibindəki maddələrdən hər hansı birinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa.
- Əgər Sizdə asetilsalisil turşusuna və ya digər QSIƏV-lərə qarşı allergiya varsa.
- Əgər Sizdə asetilsalisil turşusunun və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrin qəbulundan sonra astma tutmaları, kəskin allergik rinit (burnun selikli qişasının qısamüddətli iltihabı), burun polipləri (allergiya səbəbindən burunda bərkimələr), övrə (dəri səpgisi), angionevrotik ödem (üzün, gözlərin, dodaqların və ya dilin ödəmi və ya respirator distress) və ya fitverici tənəffüs olmuşdursa.
- Əgər Sizdə ketoprofenin (QSIƏV) və ya fibratların (qanda yağların miqdarının azaldılması üçün istifadə edilən dərman vasitələri) istifadəsi zamanı fotoallergik və ya fototoksik reaksiyalar (günəş işığının təsiri zamanı dərinin qızarması və/və ya qovucuqların əmələ gəlməsi) olmuşdursa.
- Əgər Sizdə mədə və ya bağırsaqda peptik xora/qanaxma varsa və ya əvvəllər Sizdə QSIƏV-lərin əvvəlki istifadəsinə reaksiyalar da daxil olmaqla, mədə və ya bağırsaqda qanaxma, xora və ya onun perforasiyası olmuşdursa.
- Əgər Siz xroniki həzm pozuntularından əziyyət çəkirsinizsə (məsələn, həzm olunmama, qıcqırma).
- Əgər Siz bağırsağın iltihabi xarakterli xroniki xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə (Kron xəstəliyi və ya xorali kolit).
- Əgər Sizdə ağır dərəcəli ürək çatışmazlığı, böyrək funksiyalarının orta və ya ağır dərəcəli pozulmaları və ya qaraciyər funksiyalarının ağır dərəcəli pozulmaları varsa.
- Əgər Sizdə qanaxmaya yüksək meyillilik və ya qanın laxtalanmasının pozulması varsa.
- Əgər Sizdə qusma, ishal və ya kifayət miqdarda maye qəbul edilməməsi nəticəsində güclü susuzlaşma (orqanizmin böyük miqdarda maye itirməsi) varsa.
- Əgər Sizdə alkoqolla, yuxugətirici, ağrıkəsici vasitələrlə və ya əhval-ruhiyyəyə və emosiyalara təsir edən dərman preparatları ilə kəskin zəhərlənmə baş vermişdirsə.
- Əgər Siz eyni zamanda monoaminoksidazanın inhibitorlarını (MAO-nun inhibitorları – depressiyanın müalicəsi üçün istifadə olunan müəyyən dərman vasitələridir) qəbul edirsinizsə və ya onları Takudeks® preparatı ilə müalicəyə başlamazdan əvvəlki son 14 gün ərzində qəbul etmişsinizsə ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın).
- Əgər Sizdə epilepsiya varsa və ya Siz epilepsiya tutmalarından əziyyət çəkirsinizsə, belə ki, tutmanın baş vermə riskinin yüksəlməsi mümkündür.
- Əgər Sizdə tənəffüsün çətinləşməsi varsa.
- Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırsınızsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda Takudeks® preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün həkiminizə müraciət edin:

Deksketoprofen

Anamnezində allergik reaksiyaları olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Deksketoprofenin digər QSIƏV-lərlə, o cümlədən siklooksigenaza 2-nin selektiv inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsinə yol verilməməlidir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri"

bölməsinə baxın).

Dərman vasitəsinə ən aşağı effektiv dozada və simptomların yüngülləşdirilməsi üçün tələb olunan ən qısa müddət ərzində istifadə etməklə əlavə təsirləri minimuma endirmək mümkündür ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə və aşağıda – mədə-bağırsaq traktı və ürək-damar sistemi tərəfindən risk amilləri bölmələrinə baxın).

Mədə-bağırsaq traktı baxımından təhlükəsizlik

Həyat üçün təhlükəli ola bilən mədə-bağırsaq qanaxması, xoranın əmələ gəlməsi və ya onun perforasiyası bütün QSIÖV-lərin istifadəsi zamanı müalicənin müxtəlif mərhələlərində xəbərdaredici simptomların və ya anamnezdə mədə-bağırsaq traktı tərəfindən ciddi patologiyanın olub-olmamasından asılı olmayaraq müşahidə olunmuşdur. Deksketoprofen qəbul edən pasiyentlərdə mədə-bağırsaq qanaxması və ya xora inkişaf etdikdə, preparatla müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Anamnezində xora – xüsusilə də, qanaxma və ya perforasiya ilə ağırlaşmış xora olan pasiyentlərdə, habelə yaşlı şəxslərdə mədə-bağırsaq qanaxmasının, xoranın əmələ gəlməsinin və ya perforasiyasının ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın) riski QSIÖV-in dozası artdıqca yüksəlir. Bütün QSIÖV-lərlə olduğu kimi, deksketoprofenlə müalicəyə başlamazdan əvvəl bu amillərin tam aradan qaldırıldığına əmin olmaq üçün anamnezdə ezofagitin, qastritin və/və ya xora xəstəliyinin olub-olmadığını aydınlaşdırmaq lazımdır. Mədə-bağırsaq traktının patologiyasının simptomları olan və ya anamnezində mədə-bağırsaq xəstəlikləri olan pasiyentlərdə həzm traktı tərəfindən pozuntular – xüsusilə də, mədə-bağırsaq qanaxması baxımından nəzarət zəruridir.

Anamnezində mədə-bağırsaq xəstəlikləri (xoralı kolit, Kron xəstəliyi) olan pasiyentlərdə QSIÖV-lərin istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, bu pasiyentlərin vəziyyətinin pisləşməsi riski mövcuddur ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın).

Bu pasiyentlər üçün, eləcə də aşağı dozalarda aspirin ilə yanaşı müalicəyə və ya mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozuntuların yaranma riskini artıran digər preparatların qəbuluna ehtiyacı olan pasiyentlər üçün qoruyucu preparatlarla – məsələn, mizoprostolla və ya proton nasosunun inhibitorları ilə birlikdə kombinə olunmuş müalicənin istifadəsinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir (aşağıda, eləcə də "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın). Anamnezində mədə-bağırsaq traktına toksik təsirin olduğu pasiyentlər (xüsusilə də, onlar yaşlı pasiyentlədirsə) qarın boşluğu orqanları tərəfindən hər hansı qeyri-adi simptomlar (ilk növbədə, mədə-bağırsaq qanaxması) barədə – xüsusilə də, müalicənin başlanğıc mərhələlərində məlumat verməlidirlər.

Preparat, eyni zamanda xora və ya qanaxma riskini artırma bilən dərman vasitələri: daxilə qəbul etmək üçün kortikosteroidlər, antikoagulyantlar (məsələn, varfarin), serotoninin geriyyə tutulmasının selektiv inhibitorları və ya antiagreqantlar (məsələn, asetilsalisil turşusu) qəbul edən pasiyentlərə ehtiyatla təyin edilməlidir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın).

Böyrəklər baxımından təhlükəsizlik

Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir. Bu pasiyentlərdə QSIÖV-lərin istifadəsi fonunda böyrəklərin funksiyasının pisləşməsi, orqanizmdə mayenin ləngiməsi və ödəmlər mümkündür. Nefrotoksiklik riski yüksək olduğundan, diuretiklərlə müalicə aparıldıqda və hipovolemianın inkişaf etmə riski olan pasiyentlərdə də ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Susuzlaşmaya və ehtimal ki, onunla əlaqəli olan preparatın nefrotoksikliyinə güclənməsinə yol verməmək üçün müalicə müddətində kifayət miqdarda maye qəbulunu təmin etmək lazımdır. Bütün QSIÖV-lər kimi, preparat qan plazmasında sidik cövhəri azotunun və kreatininin səviyyəsini yüksəldə bilər. Prostaqlandinlərin sintezinin digər inhibitorları kimi, onun istifadəsi də böyrəklər tərəfindən qlomerulonefritə, interstisial nefritə, papilyar nekroza, nefrotik sindroma və kəskin böyrək çatışmazlığına gətirib çıxara bilən əlavə təsirlərlə müşayiət oluna bilər.

Qaraciyər baxımından təhlükəsizlik

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir. Digər QSIÖV-lər kimi, preparat bəzi qaraciyər göstəricilərinin keçici cüzi yüksəlməsinə, habelə qan zərdabında qlutamat-oksalasetat -transaminaza (SGOT) kimi məlum olan aspartataminotransaminazanın (AST) və qan zərdabında qlutamat-piruvat-transaminaza (SGPT) kimi məlum olan alaninaminotransaminazanın (ALT) aktivliyinin nəzərəçarpan dərəcədə

yüksəlməsinə səbəb ola bilər. Bu göstəricilərin əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlməsi zamanı müalicə dayandırılmalıdır.

Ürək-damar sistemi və beyin qan dövrəni baxımından təhlükəsizlik

Arterial hipertenziyası və ya yüngül və orta dərəcəli durğunluq ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərə nəzarət və məsləhətləndirmə yardımı tələb olunur, belə ki, QSIÖV-lərlə müalicə fonunda mayenin ləngiməsi və ödəmlər barədə məlumatlar verilmişdir. Anamnezində ürək xəstəlikləri olan pasiyentlərdə – xüsusilə də, əvvəllər ürək çatışmazlığı epizodları olmuş pasiyentlərdə xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, preparatın istifadəsi fonunda ürək çatışmazlığının inkişaf etməsi riski artır.

Klinik və epidemioloji məlumatlar bəzi QSIÖV-lərin istifadəsi (xüsusilə, yüksək dozalarda və uzun müddətli istifadəsi) fonunda arterial trombozların (məsələn, miokard infarktı və ya insult) riski arta bilər. Deksketoprofenə münasibətdə bu cür riskin istisna edilməsi üçün məlumatlar kifayət həcmdə deyil.

Nəzarət olunmayan arterial hipertenziyası, durğunluq ürək çatışmazlığı, ürəyin təsdiqlənmiş işemik xəstəliyi, periferik arteriyaların xəstəliyi və/və ya serebrovaskulyar patologiyası olan pasiyentlərə deksketoprofen yalnız vəziyyət hərtərəfli şəkildə təhlil edildikdən sonra təyin edilə bilər. Ürək-damar xəstəlikləri baxımından risk amilləri (məsələn, arterial hipertenziya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet, siqaret çəkmə) olan pasiyentlərin uzunmüddətli müalicəsinə başlamazdan əvvəl də eyni yanaşma tətbiq edilməlidir.

Bütün qeyri-selektiv QSIÖV-lər trombositlərin aqreqasiyasını inhibə edə və prostaglandinlərin sintezini zəiflətməklə qanaxma müddətini artırma bilərlər. Buna görə də, hemostaz sistemində əks-təsir göstərən preparatlar – məsələn, varfarin və ya digər kumarinlər və ya heparinlər qəbul edən pasiyentlərdə deksketoprofenin istifadəsi tövsiyə edilmir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın).

Dəri reaksiyaları

Çox nadir hallarda, bəzən letal nəticəyə gətirib çıxaran ağır dəri reaksiyalarının, o cümlədən eksfoliativ dermatitin, Stivens-Conson sindromunun və toksik epidermal nekrolizin inkişafının QSIÖV-lərin istifadəsi ilə əlaqəli olduğu barədə məlumatlar mövcuddur ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın). Çox güman ki, pasiyentlər bu reaksiyaların yaranma riskinə müalicə kursunun başlanğıcında daha çox məruz qalırlar və bu reaksiyalar çox zaman müalicənin birinci ayı ərzində baş verir. Dəri səpgisinin, selikli qişaların zədələnməsinin ilk əlamətləri və ya yüksək həssaslıq reaksiyasının hər hansı digər simptomları yaranan kimi deksketoprofenin qəbulu dayandırılmalıdır.

Yaşlı şəxslər

Yaşlı insanlarda QSIÖV-lərə qarşı arzuolunmaz reaksiyaların – xüsusilə də, letal nəticəyə gətirib çıxara bilən mədə-bağırsaq qanaxmasının və xoranın perforasiyasının tezliyi yüksəkdir ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın). Belə pasiyentlərin müalicəsinə preparatın mümkün olan ən aşağı dozada təyin edilməsi ilə başlamaq lazımdır.

Yaşlı insanlar böyrəklərin, ürək-damar sisteminin və ya qaraciyərin funksiyasının pozulmasından daha çox əziyyət çəkirlər ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın).

Əsas xəstəlik olan yoluxucu xəstəliklərin simptomlarının maskalanması

Deksketoprofen yoluxucu xəstəliyin simptomlarını maskalaya bilər ki, bu da müvafiq müalicənin başlanmasının ləngiməsinə və nəticədə – yoluxucu xəstəliyin nəticəsinin pisləşməsinə gətirib çıxara bilər. Bu hal xəstəxanadan kənar bakterial pnevmoniya və suçiçəyi xəstəliyinin bakterial ağırlaşmaları zamanı müşahidə olunmuşdur. Yoluxucu xəstəlik səbəbindən yaranmış ağrının intensivliyinin azaldılması məqsədi ilə bu dərman vasitəsinin təyin edilməsi zamanı bu xəstəliyin gedişinə nəzarət etmək tövsiyə olunur. Xəstəxanadan kənar şəraitdə simptomlar saxlanıldıqda və ya onların şiddətlənməsi baş verdikdə pasiyent həkimlə məsləhətləşməlidir.

Müstəsna hallarda, suçiçəyi dəri və yumşaq toxumalar tərəfindən ağır dərəcəli infeksiyon ağırlaşmaların səbəbi ola bilər. Hazırda bu cür infeksiyaların şiddətlənməsində QSIÖV-lərin rolunu istisna etmək mümkün deyil. Buna görə də, suçiçəyi xəstəliyi zamanı deksketoprofenin qəbulundan çəkinmək lazımdır.

Digər məlumatlar

Aşağıdakı problemləri olan pasiyentlərdə xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunur:

- porfirinlərin metabolizminin anadangəlmə pozulması (məsələn, kəskin növbələşən porfiriya);

- dehidratasiya;

- böyük cərrahi əməliyyatdan bilavasitə sonra.

Çox nadir hallarda ağır dərəcəli kəskin yüksək həssaslıq reaksiyaları (məsələn, anafilaktik şok) müşahidə edilmişdir. Deksketoprofenin qəbulundan sonra ağır dərəcəli yüksək həssaslıq reaksiyalarının inkişaf etməsinin ilk əlamətləri meydana çıxdıqda, onun istifadəsi dayandırılmalıdır. Simptomlardan asılı olaraq, bu cür hallarda zəruri olan istənilən müalicə müvafiq ixtisaslı həkim tərəfindən aparılmalıdır.

Xroniki rinit, xroniki sinusit və/və ya burun polipləri ilə birlikdə astmadan əziyyət çəkən pasiyentlər digər şəxslərə nisbətən asetilsalisil turşusuna və/və ya QSIÖV-lərə qarşı allergiyanın daha yüksək riskinə məruz qalırlar. Bu preparat, xüsusən, asetilsalisil turşusuna və ya QSIÖV-lərə qarşı allergiyası olan pasiyentlərdə astma tutmalarına və ya bronxospazma səbəb ola bilər ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Hemopoezin pozulmaları, sistem qırmızı qurdeşənəyi və ya birləşdirici toxumanın qarışıq xəstəliyi olan pasiyentlərdə deksketoprofen ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə Takudeks® preparatının təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Buna görə də Takudeks® preparatı uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə edilməməlidir.

Tramadol

Dərman asılılığı, kəllə-beyin travması olan, şok vəziyyətində, naməlum səbəbdən huşu bulanıqlaşmış vəziyyətdə olan pasiyentlərdə, tənəffüs mərkəzinin funksiyasının pozulmaları və ya tənəffüsün pozulması və ya kəllədaxili təzyiqin yüksəlməsi zamanı tramadol xüsusilə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Opiatlara qarşı həssas olan pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Bu dərman vasitəsi tənəffüsün zəifləməsi olan pasiyentlərdə və ya MSS-yə zəiflədici təsir göstərən preparatlarla eyni zamanda istifadə edildikdə ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın) və ya tramadolun tövsiyə olunan dozası əhəmiyyətli dərəcədə aşılıqda ("Doza həddinin aşılması" bölməsinə baxın) ehtiyatla istifadə edilməlidir, belə ki, bu cür vəziyyətlərdə tənəffüsün zəifləməsi ehtimalı istisna edilə bilməz.

Tramadolu tövsiyə olunan dozalarda qəbul edən pasiyentlərdə qıcolmalar barədə məlumatlar verilmişdir. Tramadolun dozası tövsiyə edilən gündəlik dozanın yuxarı həddini (400 mq) keçdikdə bu risk arta bilər.

Bundan əlavə, tramadolun istifadəsi zamanı qıcolmaya hazırlıq həddini azaldan digər dərman vasitələrini qəbul edən pasiyentlərdə qıcolmaların yaranma riski arta bilər ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın). Epilepsiyadan əziyyət çəkən və qıcolmaların yaranmasına meylli olan pasiyentlərdə tramadol yalnız ciddi zərurət olduğu hallarda istifadə edilə bilər.

Tolerantlığın, psixi və fiziki asılılığın inkişaf etməsi mümkündür (xüsusilə uzunmüddətli istifadədən sonra). Dərman vasitəsindən sui-istifadə etməyə və ya dərman vasitəsindən asılılığın formalaşmasına meylli olan pasiyentlərdə tramadol ilə müalicə yalnız qısa müddətlər ərzində, ciddi həkim nəzarəti altında aparılmalıdır. Pasiyentə tramadolla müalicə artıq tələb olunmadıqda, simptomların qarşısının alınması üçün dozanın tədricən azaldılması məqsədəuyğun ola bilər.

Sedativ dərman vasitələri, məsələn, benzodiazepinlərlə və ya onlara yaxın olan preparatlarla birlikdə istifadə zamanı mövcud olan risk:

Takudeks® preparatının və sedativ dərman vasitələrinin, məsələn, benzodiazepinlərin və ya onlara yaxın olan preparatların eyni zamanda istifadəsi sedativ vəziyyətə, tənəffüsün zəifləməsinə, komaya və ölümə gətirib çıxara bilər. Bu risklə əlaqədar olaraq, bu cür sedativ dərman vasitələrinin Takudeks® preparatı ilə birlikdə təyin edilməsinə yalnız alternativ müalicə variantlarının mümkün olmadığı pasiyentlər üçün icazə verilir. Əgər Takudeks® preparatının sedativ dərman vasitələri ilə birlikdə təyin edilməsi barədə qərar qəbul edilmişdirsə, preparatı minimal effektiv dozada istifadə etmək lazımdır, müalicə müddəti isə mümkün qədər qısa olmalıdır.

Pasiyentlərə tənəffüsün zəifləməsinin simptomları (subyektiv və obyektiv), eləcə də sedativ təsirin inkişaf etməsi baxımından diqqətlə nəzarət edilməlidir. Bununla əlaqədar olaraq, pasiyentlərin və onlara qulluq edən şəxslərin bu cür simptomların yaranmasının mümkünlüyü barədə

təlimatlandırılması tövsiyə olunur ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın).
Serotonin sindromu

Tramadolu ayrılıqda və ya digər serotoninergik vasitələrlə kombinə olunmuş şəkildə qəbul edən pasiyentlərdə həyatı baxımdan təhlükəli ola bilən serotonin sindromunun inkişaf etməsi barədə məlumatlar daxil olmuşdur ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri", "Əlavə təsirləri" və "Doza həddinin aşılması" bölmələrinə baxın).

Əgər digər serotoninergik vasitələrlə müalicə klinik cəhətdən əsaslandırılmışdırsa, pasiyentin vəziyyətinə – xüsusilə də, müalicənin başlanğıc dövründə və dozanın artırılması zamanı – ciddi nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Serotonin sindromunun simptomlarına psixi statusda dəyişikliklər, vegetativ qeyri-sabitlik, sinir-əzələ pozulmaları və/və ya mədə-bağırsaq traktı tərəfindən simptomlar aid ola bilər.

Serotonin sindromuna şübhə olduqda, simptomların ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq dozanın azaldılması və ya müalicənin dayandırılması imkanı nəzərdən keçirilməlidir. Serotoninergik preparatların qəbulu ləğv edildikdə, vəziyyət, adətən, tez bir zamanda yaxşılaşır.

Yuxuda tənəffüsün pozulmaları

Opioidlər yuxuda tənəffüsün pozulmalarına, o cümlədən yuxuda mərkəzi apnoeyə (YMA) və yuxuda hipoksemiyaya səbəb ola bilərlər. Opioidlərin istifadəsi zamanı YMA-nın yaranma riski dozadan asılı olaraq artır. YMA-nın müşahidə olunduğu pasiyentlərdə opioidlərin ümumi dozasının azaldılması imkanı nəzərdən keçirilməlidir.

Hipokortisizm

Opioid analgetiklər bəzən böyrəküstü vəzilərin geri dönmə çatışmazlığına səbəb ola bilərlər, bu zaman nəzarət və qlükokortikoidlərlə əvəzedici müalicə tələb olunur. Kəskin və xroniki böyrəküstü vəzi çatışmazlığının simptomlarına, məsələn, qarında güclü ağrılar, ürəkbulanma və qusma, arterial təzyiqin azalması, güclü yorğunluq, iştahanın azalması və bədən çəkisinin azalması aid ola bilər.

CYP2D6 izofermentinin iştirakı ilə metabolizm

Tramadolun metabolizmində qaraciyərin CYP2D6 fermenti iştirak edir. Pasiyentdə bu fermentin çatışmazlığı və ya tamamilə olmaması zamanı ağrıkəsici təsir əldə olunmaya bilər.

Qiymətləndirmələrə görə, əhalinin avropoid irqinə aid olan 7%-də bu cür çatışmazlıq ola bilər. Lakin pasiyentdə həddən artıq sürətli metabolizm mövcuddursa, hətta preparatın adi dozalarda təyin edilməsi zamanı da opioid intoksikasiyasının inkişaf etmə riski mövcuddur. Opioid intoksikasiyasının ümumi simptomlarına huşun bulanıqlaşması, yuxuya meyllilik, səthi tənəffüs, bəbəklərin daralması, ürəkbulanma, qusma və iştahanın olmaması aiddir. Ağır hallarda qan dövrəsinin pozulmasının və tənəffüsün zəifləməsinin simptomlarının meydana çıxması mümkündür, onlar həyat üçün təhlükəli ola və çox nadir hallarda letal nəticəyə gətirib çıxara bilərlər. Aşağıda əhalinin müxtəlif qruplarında həddən artıq sürətli metabolizmin yayılma qiymətləri göstərilmişdir:

Əhali qrupu	Yayılma, %
Afrikalılar/efiopiyalılar	29%
Afroamerikalılar	3,4%-6,5%
Asiyalılar	1,2%-2%
Avropalılar	3,6%-6,5%
Yunanlar	6,0%
Macarlar	1,9%
Şimali Avropanın sakinləri	1%-2%

Uşaqlarda əməliyyatdan sonra istifadəsi

Nəşr olunan ədəbiyyatda uşaqlarda tonzillektomiya və/və ya adenotomiya əməliyyatından sonra yuxuda obstruktiv apnoe zamanı tramadolun istifadəsinin nadir hallarda, lakin həyat üçün təhlükə yaradan əlavə təsirlərə səbəb olduğu barədə məlumatlar vardır. Əməliyyatdan sonrakı ağrıları azaltmaq üçün uşaqlara tramadol təyin edərkən olduqca ehtiyatlı olmaq və tənəffüsün zəifləməsi də daxil olmaqla opioid intoksikasiyası əlamətləri baxımından onlara ciddi nəzarət etmək lazımdır.

Tənəffüs funksiyası pozulmuş uşaqlar

Tənəffüs funksiyasının pozulması, o cümlədən sinir-əzələ pozuntuları, ağır ürək və ya respirator patologiyası, yuxarı tənəffüs yollarının və ya ağciyərlərin infeksiyaları, politravmaları ola bilən və ya böyük cərrahi əməliyyat keçirmiş uşaqlarda tramadolun istifadəsi tövsiyə edilmir. Bu amillər opioid intoksikasiyasının simptomlarını daha da pisləşdirə bilərlər.

Bu dərman preparatının bir dozalanma vahidində 1 mmoldan az miqdarda (23 mq) natrium vardır, yəni preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər Siz reseptsiz buraxılan preparatlar da daxil olmaqla, hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etməsinizsə və ya qəbul etmək niyyətindəsinizsə, bu barədə öz həkiminizə məlumat verin. Bəzi dərman vasitələrini eyni zamanda qəbul etmək olmaz, elələri də vardır ki, onların birgə istifadəsi zamanı dozalarının tənzimlənməsi tələb olunur.

Əgər Siz Takudeks® preparatından əlavə aşağıda göstərilən dərman vasitələrindən hər hansı birini peroral və ya inyeksiya/infuziya şəklində qəbul edirsinizsə, bu barədə mütləq öz həkiminizi məlumatlandırın:

Dərmanlar arasındakı qarşılıqlı təsirin Takudeks® preparatının təhlükəsizlik profilinə mümkün təsirinin qiymətləndirilməsi üzrə klinik tədqiqatlar aparılmamışdır. Lakin deksketoprofen və tramadol barədə ayrı-ayrılıqda verilmiş məlumatları nəzərə almaq lazımdır.

Deksketoprofen

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr (QSİƏV-lər) üçün ümumiyyətlə, növləri aşağıda göstərilən qarşılıqlı təsir səciyyəvidir:

Birlikdə istifadə tövsiyə olunmur

- Digər QSİƏV-lər, o cümlədən siklooksigenaza 2-nin selektiv inhibitorları və yüksək dozada (≥ 3 q/gün) salisilatlar: bir neçə QSİƏV-in birlikdə istifadəsi zamanı preparatların təsirinin sinergizm effekti nəticəsində mədədə/bağırsaqda xoranın və qanaxmanın inkişaf etmə riski artır.
- Antikoagulyantlar: Deksketoprofenin qan plazmasının zülalları ilə yüksək dərəcədə birləşməsi, trombositlərin funksiyasının zəiflədilməsi, mədə və onikibarmaq bağırsağın selikli qişasının zədələnməsi səbəbindən QSİƏV-lər varfarin kimi antikoagulyantların təsirini gücləndirə bilərlər. Əgər birlikdə istifadə tələb olunursa, hərtərəfli klinik müşahidə və laboratoriya göstəricilərinə mütəmadi nəzarət zəruridir.
- Heparinlər: qanaxmaların riski artır (trombositlərin funksiyasının zəiflədilməsi, mədə və onikibarmaq bağırsağın selikli qişasının zədələnməsi səbəbindən). Əgər birlikdə istifadə tələb olunursa, hərtərəfli klinik müşahidə və laboratoriya göstəricilərinə mütəmadi nəzarət zəruridir.
- Kortikosteroidlər: mədə-bağırsaq traktında xoranın və ya qanaxmanın yaranma riski artır.
- Litium preparatları (bir neçə QSİƏV-ə münasibətdə təsvir edilmişdir): QSİƏV-in təsiri altında qanda litiumun konsentrasiyası yüksəlir, onun səviyyəsi toksik qiymətlərə qədər arta bilər (litiumun böyrəklər vasitəsilə xaric olmasının azalması). Buna görə də deksketoprofenlə müalicənin başlanğıc mərhələsində, dozanın tənzimlənməsi və preparatın qəbulunun ləğv edilməsi zamanı bu göstəriciyə nəzarət edilməlidir.
- Yüksək dozalarda metotreksat (həftədə 15 mq və daha çox): ümumiyyətlə, bütün iltihabəleyhinə vasitələrin istifadəsi zamanı metotreksatın böyrək klirensinin azalması hesabına onun qan sisteminə toksik təsiri güclənir.
- Hidantoin törəmələri (o cümlədən fenitoin) və sulfanilamidlər: bu maddələrin toksik təsirlərinin güclənməsi mümkündür.

Bu preparatların kombinasiyalarının istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq tələb olunur

- Diuretiklər, angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitorları, aminoqlikozidlər qrupundan olan antibiotiklər və angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri: deksketoprofen diuretiklərin və hipotenziv vasitələrin təsirini zəiflədə bilər. Böyrək funksiyası pozulmuş bəzi pasiyentlərdə (məsələn, dehidratasiya və böyrək xəstəlikləri olan yaşlı pasiyentlər) siklooksigenazı inhibə edən preparatların və AÇF-nin inhibitorlarının, angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərinin və ya aminoqlikozidlər qrupundan olan antibiotiklərin birlikdə təyin edilməsi zamanı böyrəklərin vəziyyətinin daha da pisləşməsi baş verə bilər.

adətən, bu hal geri dönmə xarakter daşıyır. Deksketoprofenin diuretiklə birlikdə təyin edilməsi zamanı pasiyentin kifayət miqdarda maye qəbul etdiyinə əmin olmaq lazımdır, eləcə də müalicənin başlanğıc mərhələlərində və daha sonra müalicənin gedişində böyrəklərin funksiyasına mütəmadi olaraq nəzarət edilməlidir. Deksketoprofenin və kaliumqoruyucu diuretiklərin eyni zamanda istifadəsi hiperkaliemiya gətirib çıxara bilər. Qanda kaliumun konsentrasiyasına mütəmadi olaraq nəzarət etmək tələb olunur ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

- Aşağı dozalarda metotreksat (həftədə 15 mq-dan az): ümumiyyətlə, bütün iltihabəleyhinə vasitələrin istifadəsi zamanı metotreksatın böyrək klirensinin azalması hesabına onun qan sisteminə toksik təsiri güclənir. Birlikdə istifadə edildikləri ilk həftələr ərzində qan analizlərinin nəticələrinə hər həftə nəzarət edilməlidir. Böyrəklərin funksiyasının həttə yüngül dərəcəli pozulması zamanı, habelə yaşlı şəxslərdə müalicə ciddi nəzarət altında aparılmalıdır.
- Pentoksifillin: qanaxma riski artır. Klinik nəzarətin gücləndirilməsi və qanaxma vaxtı kimi göstəriciyə daha tez-tez nəzarət olunması tələb olunur.
- Zidovudin: retikulositlərə təsir hesabına eritrositlərə toksik təsirin güclənməsi riski QSIÖV-in istifadəsinin ilk həftəsindən sonra ağır anemiyaya gətirib çıxarır. QSIÖV-in istifadəsinə başladıqdan bir-iki həftə sonra qanın geniş ümumi analizi aparılmalı və retikulositlərin miqdarı yoxlanılmalıdır.
- Sulfonil sidik cövhəri preparatları: QSIÖV-lər sulfonil sidik cövhərini plazma zülalları ilə birləşmələrdən sıxışdırıb çıxarmaqla onun hipoqlikemik təsirini gücləndirə bilərlər.

Nəzarət alınması lazım olan kombinasiyalar

- Beta-adrenoblokatorlar: QSIÖV-lər prostaqlandinlərin sintezinin inhibə edilməsi hesabına onların hipotenziv təsirini zəiflədə bilərlər.
- Siklosporin və takrolimus: QSIÖV-lərin böyrək prostaqlandinlərinə təsiri hesabına nefrotoksikliyin güclənməsi mümkündür. Kombinə olunmuş müalicə zamanı böyrəklərin funksiyasına nəzarət olunmalıdır.
- Trombolitik vasitələr: qanaxma riski artır.
- Antiaqreqantlar və serotoninin geriye tutulmasının selektiv inhibitorları (SGTŞİ): mədə-bağırsaq qanaxmasının riski artır ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).
- Probenesid: plazmada deksketoprofenin konsentrasiyasının yüksəlməsi mümkündür, bu da çox güman ki, kanalcıq sekresiyasının və maddənin qlükuron turşusu ilə konyuqasiyasının zəiflədilməsi ilə əlaqədardır; bu halda deksketoprofenin dozasının tənzimlənməsi tələb olunur.
- Ürək qlikoizidləri: QSIÖV-lər plazmada qlikoizidlərin konsentrasiyasını artırır.
- Mifepriston: prostaqlandinsintetazanın inhibitorlarının mifepristonun effektivliyinə təsir edə bildikləri barədə nəzəri risk mövcud olduğundan, mifepristonun istifadəsindən sonra 8-12 gün ərzində QSIÖV-lər istifadə olunmamalıdır. Məhdud məlumatlar onu göstərir ki, QSIÖV-lərin eyni gündə prostaqlandin ilə birlikdə istifadəsi zamanı uşaqlıq boynunun yetişməsi və ya uşaqlığın yığılması baxımından mifepristonun və ya prostaqlandinin təsirlərinə mənfi təsir qeydə alınmamışdır və hamiləliyin dərman vasitəsilə dayandırılması üçün vasitələrin klinik effektivliyi azalmır.
- Xinolon qrupundan olan antibiotiklər: heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatların nəticələri göstərmişdir ki, xinolon törəmələrinin yüksək dozalarda və QSIÖV-lərlə birlikdə istifadəsi zamanı qıcqolmaların yaranma riski artır.
- Tenofovir: QSIÖV-lərlə eyni zamanda qəbul edildikdə, qan plazmasında sidik cövhəri azotunun və kreatininin konsentrasiyası arta bilər; buna görə də, bu dərman vasitələrinin sinergizm effektivinə nəzarət etmək məqsədi ilə böyrəklərin funksiyasına nəzarət edilməlidir.
- Deferaziroks: QSIÖV-lərlə birlikdə qəbul edildikdə mədə-bağırsaq traktına toksik təsir riski arta bilər. Deferaziroksun bu maddələrlə birlikdə istifadəsi zamanı hərtərəfli klinik nəzarət tələb olunur.
- Pemetreksed: QSIÖV-lərlə birlikdə qəbul edildikdə pemetreksedin xaric olunması azala

bilər; buna görə də QSIƏV-lər yüksək dozalarda istifadə edildikdə xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Yüngül və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi 45-79 ml/dəq) pemetreksedin qəbulundan iki gün əvvəl və iki gün sonra pemetreksedin və QSIƏV-lərin eyni zamanda qəbulundan çəkinmək lazımdır.

Tramadol

Birlikdə istifadə tövsiyə olunmur

- Tramadol monoaminoksidazanın inhibitorları (MAO) ilə kombinə olunmamalıdır ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın). Petidin opioidinin qəbuluna başlamazdan əvvəl 14 gün ərzində MAO-nun inhibitorlarını qəbul etmiş pasiyentlərdə onların qarşılıqlı təsiri müşahidə olunmuş, nəticədə mərkəzi sinir sistemi tərəfindən pozuntular, tənəffüs və ürək-damar sistemlərinin funksiyasının həyat üçün təhlükəli olan pozulmaları baş vermişdir. Tramadol ilə müalicə zamanı MAO-nun inhibitorları ilə analogi qarşılıqlı təsir istisna edilə bilməz.
- Tramadol və kumarin törəmələri (məsələn, varfarin) ilə eyni zamanda aparılan müalicə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, bəzi pasiyentlərdə güclü qanaxma və ekximozlarla birlikdə beynəlxalq normallaşdırılmış nisbət (BNN) yüksəlməsi barədə məlumatlar verilmişdir.
- Opioid reseptorlarının qarışıq aqonistlərinin/antaqonistlərinin (məsələn, buprenorfin, nalbufin, pentazosin) və tramadolun birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur, çünki bu halda xalis aqonistin ağrıkəsici təsiri nəzəri olaraq zəifləyə bilər.

Bu preparatların kombinasiyalarının istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq tələb olunur

- Tramadol qıcolmalara səbəb ola bilər, həmçinin tramadol serotoninin geriə tutulmasının selektiv inhibitorlarının (SGTSİ), serotonin-norepinefrinin geriə tutulmasının selektiv inhibitorlarının (SNGTSİ), trisiklik antidepressantların, neyroleptiklərin və qıcolmaya hazırlıq həddini azaldan digər dərman vasitələrinin (məsələn, bupropion, mirtazapin, tetrahidrokannabinol) qıcolmaya səbəb olmaq qabiliyyətini artırır.
- Tramadolun və serotoninergik preparatların – məsələn, serotoninin geriə tutulmasının selektiv inhibitorlarının (SGTSİ), serotonin-norepinefrinin geriə tutulmasının selektiv inhibitorlarının (SNGTSİ), MAO-nun inhibitorlarının ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın), trisiklik antidepressantların və mirtazapinin birgə terapeutik istifadəsi – həyat üçün təhlükəli serotonin sindromuna səbəb ola bilər ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" və "Əlavə təsirləri" bölmələrinə baxın).
- Opioidlərin sedativ preparatlarla – məsələn, benzodiazepinlərlə və onlara yaxın olan preparatlarla birlikdə istifadəsi zamanı – bu preparatların təsirlərinin toplanması (MSS-nin zəiflədilməsi) səbəbindən sedativ vəziyyətin, tənəffüsün zəifləməsinin, komanın və ölümün inkişaf etmə riski artır. Doza və birlikdə istifadə müddəti məhdudlaşdırılmalıdır ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Nəzərə alınması lazım olan kombinasiyalar

- Tramadolun mərkəzi sinir sistemində zəiflədici təsir göstərən digər dərman vasitələri ilə və ya alkoqolla birlikdə istifadəsi zamanı onların mərkəzi sinir sistemində təsiri güclənə bilər ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın).
- Farmakokinetik tədqiqatların nəticələri göstərmişdir ki, simetidin (fermentlərin inhibitoru) eyni zamanda və ya daha əvvəl qəbulu zamanı klinik cəhətdən əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir ehtimalı azdır.
- Karbamazepinin (fermentlərin induktoru) eyni zamanda və ya daha əvvəl qəbulu zamanı ağrıkəsici təsirin zəifləməsi və müddətinin qısalması mümkündür.
- Əməliyyatdan sonra ağrısı olan pasiyentlərdə 5-HT₃ reseptorlarının qusma əleyhinə antaqonisti olan ondansetronun əməliyyatdan əvvəl və ya sonra istifadəsinə dair məhdud saylı tədqiqatlarda tramadola tələbat artmışdır.
- Sitoxrom CYP3A4 izofermentini inhibə etmə qabiliyyəti ilə tanınan digər təsiredici maddələr – məsələn, ketokonazol və eritromisin – tramadolun metabolizmini (N-demetiləşməni), eləcə də çox güman ki, onun O-demetiləşməyə məruz qalmış aktiv metabolitinin metabolizmini inhibə edə bilərlər. Bu cür qarşılıqlı təsirin klinik əhəmiyyəti tədqiq edilməmişdir.

Hamiləlik dövründə və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Takudeks® preparatının klinik işlənilib hazırlanması müddətində hamiləlik halları baş verməmişdir. Bu bölməyə daxil edilmiş klinik tədqiqatlarda hamiləlik zamanı Takudeks® preparatının təhlükəsizlik profili tədqiq edilməmişdir. Deksketoprofen və tramadol barədə ayrı-ayrılıqda verilmiş məlumatlar nəzərə alınmalıdır.

Deksketoprofen

Prostaqlandinlərin sintezinin zəiflədilməsi hamiləliyin gedişinə və ya embrionun/dölün inkişafına mənfi təsir göstərə bilər. Epidemioloji tədqiqatların məlumatları narahatlıq doğurur, belə ki, hamiləliyin erkən dövrlərində prostaqlandin sintezinin inhibitorlarının istifadəsindən sonra düşük riskinin, eləcə də döldə ürək qüsurlarının və qastroşizisin yaranması riskinin artması qeyd olunmuşdur. Ürək-damar sistemi qüsurlarının inkişaf etməsinin mütləq riski 1%-dən az səviyyədə təxminən 1,5%-ə qalxmışdır. Preparatın dozasının və müalicə müddətinin artması ilə bu riskin də artığı hesab edilir. Heyvanlarda prostaqlandin sintezinin inhibitorlarının istifadəsi implantasiyadan əvvəlki və sonrakı itkilərin, eləcə də embriofetal ölüm səviyyəsinin artmasına gətirib çıxarmışdır. Bundan əlavə, orqanogenez dövründə prostaqlandin sintezinin inhibitorlarını qəbul edən heyvanlarda dölün inkişaf anomaliyalarının, o cümlədən ürək-damar sisteminin anomaliyalarının tezliyi artmışdır. Buna baxmayaraq, heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda deksetoprofenin reproduktiv sistemə münasibətdə toksiklik əlamətləri aşkar edilməmişdir. Hamiləliyin 20-ci həftəsindən başlayaraq, deksetoprofenin istifadəsi dölün böyrək funksiyasının pozulması səbəbindən yaranan oliqohidramniona səbəb ola bilər. Bu hal müalicəyə başladıqdan qısa müddət sonra baş verə bilər, lakin müalicə dayandırıldıqdan sonra, adətən, geri dönmə xarakter daşıyır. Bundan əlavə, hamiləliyin ikinci trimestrində aparılmış müalicədən sonra arterial axacağın daralması barədə məlumatlar verilmişdir, lakin əksər hallarda müalicə dayandırıldıqdan sonra vəziyyət normaya qayıtmışdır.

Prostaqlandin sintezinin bütün inhibitorlarının hamiləliyin üçüncü trimestrində istifadəsi zamanı döldə aşağıdakı hallar baş verə bilər:

- kardio-pulmonal toksiklik (arterial axacağın vaxtından əvvəl daralması/bağlanması və ağciyər hipertenziyası);
- böyrəklərin disfunksiyası (yuxarıda baxın).

Hamiləliyin sonunda anada və yenidoğulmuşda aşağıdakı hallar baş verə bilər:

- trombositlərin aqreqasiyasının inhibə olunması nəticəsində qanaxma müddətinin uzanması mümkündür, bu hal özünü preparatın hətta ən kiçik dozalarında büruzə verə bilər;
- uşaqlığın yığılma qabiliyyətinin zəifləməsi, doğuşun ləngiməsinə və ya uzunmüddətli doğuşa gətirib çıxara bilər.

Tramadol

Tramadolun heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarında müəyyən edilmişdir ki, tramadol çox yüksək dozalarda orqanların inkişafına, sümükləşmə prosesinə və neonatal ölüm səviyyəsinə təsir göstərir. Teratogen təsirlər müşahidə olunmamışdır. Tramadol cift baryerindən keçir. İnsanlarda hamiləlik dövründə tramadolun təhlükəsizliyinə dair məlumatlar kifayət həcmdə deyildir. Doğuşdan əvvəl və ya doğuş zamanı istifadə edilən tramadol uşaqlığın yığılma qabiliyyətinə təsir göstərmir. Onun təsiri altında yenidoğulmuşlarda tənəffüsün tezliyi dəyişə bilər ki, bu da adətən, heç bir klinik əhəmiyyətə malik deyildir. Hamiləlik dövründə uzunmüddətli istifadə yenidoğulmuşda "ləğvətmə sindromu"na gətirib çıxara bilər.

Yuxarıda qeyd edilənləri nəzərə alaraq, Takudeks® preparatı hamiləlik dövründə əks-göstərişdir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Laktasiya dövrü

İnsanlarda Takudeks® preparatının ana südünə keçməsinə dair nəzarətli tədqiqatlar aparılmamışdır. Deksketoprofen və tramadol barədə ayrı-ayrılıqda verilmiş məlumatlar nəzərə alınmalıdır.

Deksketoprofen

Deksketoprofenin ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyildir.

Tramadol

İnsanlarda tramadol və onun metabolitləri ana südündə az miqdarda aşkar edilir.

Ananın orqanizminə daxil olmuş tramadolun təxminən 0,1%-i ana südünə keçir. Doğuşdan

sonrakı ən yaxın dövrdə preparatın 400 mq-ə qədər gündəlik dozada daxilə qəbul edilməsi zamanı bu, bədən kütləsinə düzəliş edilməklə, tramadolun südəmə körpənin orqanizminə daxil olan və dozanın 3%-ni təşkil edən miqdarına uyğundur. Bu səbəbdən də, tramadol laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir və ya əksinə – tramadolun istifadəsi ilə aparılan müalicə müddətində ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır. Tramadolun birdəfəlik qəbulundan sonra, bir qayda olaraq, ana südü ilə qidalandırılmanın dayandırılması tələb olunmur.

Yuxarıda qeyd edilənləri nəzərə alaraq, Takudeks® preparatı laktasiya dövründə əks-göstərişdir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Reproduktivlik qabiliyyəti

Digər QSIƏV-lərdə olduğu kimi, deksketoprofenin istifadəsi zamanı qadının reproduktivlik qabiliyyəti azala bilər; buna görə də onun hamiləliyi planlayan qadınlara təyin edilməsi tövsiyə olunmur. Hamilə qalmaqla bağlı problemlərdən əziyyət çəkən və ya sonsuzluqla bağlı müayinələrdən keçən qadınlarda deksketoprofenin istifadəsinin ləğv olunması imkanı nəzərdən keçirilməlidir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Takudeks® preparatının əlavə təsirləri qismində başgicəllənmə, görmə sahəsinin bulanıqlaşması və ya yuxululuq vəziyyəti mümkün olduğundan, preparat nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət göstərmək qabiliyyətinizə təsir edə bilər. Bu, xüsusilə, Takudeks® preparatının əhval-ruhiyyəyə və emosiyalara təsir edən dərman preparatları ilə və ya alkoqolla birlikdə qəbul edildiyi hallara aiddir.

Əgər Sizde bu cür təzahürlər varsa, bu simptomlar keçib gedənə qədər nəqliyyat vasitələrini idarə etməkdən və mexanizmlərə xidmət göstərməkdən çəkinin.

İstifadə qaydası və dozası

Bu preparatı hər zaman həkiminizin Sizi izah etdiyi qaydada dəqiqliklə istifadə edin. Əgər Sizde şübhələr varsa, həkiminizlə məsləhətləşin.

Simptomları yüngülləşdirmək üçün preparatı minimal effektiv dozada və ən qısa istifadə müddəti ərzində qəbul etmək lazımdır. Əgər Sizde infeksiya xəstəlik varsa, əgər simptomlar (məsələn, yüksək bədən temperaturu və ağrı) qalmaqla davam edirsə və ya şiddətlənsə ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın), dərhal həkimə müraciət edin.

Takudeks® preparatının Sizin üçün zəruri olan dozası ağrının növündən, şiddətindən və davam etmə müddətindən asılıdır. Həkim gündə neçə tablet və neçə gün qəbul etmək lazım olduğunu Sizi söyləməlidir.

Tövsiyə olunan doza hər 8 saatdan bir qəbul edilməli olan bir ədəd örtüklü tabletdir (75 mq tramadol hidroxloridə və 25 mq deksketoprofenə uyğundur); ümumi gündəlik doza 3 ədəd örtüklü tabletdən çox olmamalıdır (225 mq tramadol hidroxloridə və 75 mq deksketoprofenə uyğundur); müalicə müddəti 5 gündən artıq olmamalıdır.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Takudeks® preparatı uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə üçün uyğun deyil.

Yaşlı şəxslər

Yaşlı pasiyentlər üçün tövsiyə olunan başlanğıc doza bir ədəd örtüklü tabletdir; lazım gələrsə, preparatı əlavə olaraq qəbul etmək mümkündür, lakin qəbullar arasında ən azı 8 saatlıq intervala əməl etmək lazımdır, eləcə də 2 ədəd örtüklü tabletdən ibarət olan ümumi gündəlik doza (150 mq tramadol hidroxloridə və 50 mq deksketoprofenə uyğundur) aşılmalıdır. Dozanı – ümumilikdə əhali üçün tövsiyə olunduğu kimi – maksimum 3 örtüklü tabletdən qədər artırmaq olar, lakin bunu yalnız preparatın ümumən yaxşı keçirildiyi təsdiq edildikdən sonra etmək mümkündür. Preparatın 75 yaşdan yuxarı pasiyentlərdə istifadəsinə dair məlumatlar məhdud həcmdədir – buna görə də həmin pasiyentlərdə Takudeks® preparatı ehtiyatla istifadə edilməlidir ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Qaraciyər funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə müalicəni daha aşağı dozalarla (ümumi gündəlik doza Takudeks® preparatının 2 ədəd örtüklü tabletindən ibarətdir) və ciddi həkim nəzarəti altında başlamaq lazımdır.

Qaraciyər funksiyası ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə Takudeks® preparatı istifadə edilməməlidir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Böyrək funksiyası yüngül dərəcədə pozulmuş (kreatinin klirensi 60-89 ml/dəq) pasiyentlərdə başlanğıc ümumi gündəlik doza Takudeks® preparatının 2 ədəd örtüklü tabletinədək azaldılmalıdır ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Böyrək funksiyası orta və ağır dərəcədə pozulmuş (kreatinin klirensi ≤ 59 ml/dəq) pasiyentlərdə Takudeks® preparatı istifadə edilməməlidir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

Tabletləri kifayət miqdarda maye (yaxşı olar ki, bir stəkan su) ilə birlikdə qəbul edərək udmaq lazımdır.

Qida ilə birlikdə qəbul edildikdə Takudeks® preparatının sorulması yavaşlayır; buna görə də daha sürətli təsir əldə etmək üçün tableti yeməkdən ən azı 30 dəqiqə əvvəl qəbul edin. Bölünmə çərtiyi tableti bütövlükdə udmaq çətin olduqda, onu sındırmağı asanlaşdırmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Əgər Siz Takudeks® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin. Sadəcə olaraq, növbəti qəbul vaxtında preparatı adi dozada qəbul edin ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın).

Əgər Siz Takudeks® preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Adətən, Takudeks® preparatının qəbulu dayandırıldıqda onun qəbulunun heç bir nəticəsi müşahidə olunmur.

Lakin nadir hallarda Takudeks® preparatının tabletlərini qəbul etmiş pasiyentlərdə preparatın qəbulu qəfil dayandırıldıqda əhvalın pisləşməsi baş verə bilər. Onlarda həyəcan, təşviş, əsəbilik və ya əsmə, huşun bulanıqlaşması, həddən artıq aktivlik, yuxu problemləri, mədə və ya bağırsaq tərəfindən pozuntular müşahidə oluna bilər. Nadir hallarda pasiyentlərdə panika tutmaları, hallüsinasiyalar, sayıqlama, paranoyya və ya özünüqavramanın pozulması baş verə bilər. Onlarda qeyri-adi hisslər – məsələn, qaşınma, iynə batması və keyləşmə hissi, eləcə də qulaqlarda səs (tinnitus) meydana çıxa bilər. Sonrakı qeyri-adi simptomlar – məsələn, huşun bulanıqlaşması, sayıqlama, öz-özündən kənarlaşma (depersonalizasiya) və reallığı qavramanın dəyişilmələri (derealizasiya), təqib olunma sayıqlaması (paranoyya) – çox nadir hallarda qeydə alınmışdır. Əgər Takudeks® preparatının qəbulunu dayandırdıqdan sonra Sizdə yuxarıda sadalanan şikayətlərdən hər hansı biri yaranmışdırsa, həkiminizə müraciət edin.

Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, həkiminizə müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Mümkün əlavə təsirlər onların yaranma tezliyindən asılı olaraq aşağıda sadalanmışdır.

Allergik reaksiyanın əlamətləri – məsələn, üzün, dilin və/və ya boğazın ödəmi və/və ya udma zamanı çətinliklər və ya tənəffüsün çətinləşməsi ilə müşayiət olunan övrə yaranarsa – dərhal həkimə müraciət etməlisiniz.

Dəridə səpgilər, habelə ağızda və ya selikli qişalarda hər hansı zədələnmə sahələri, eləcə də allergiyanın digər əlamətlərini aşkar etdikdə, dərhal Takudeks® preparatının qəbulunu dayandırın.

Çox tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər (10 nəfərdən 1-dən çoxunda müşahidə oluna bilər):

- ürəkbulanma/ürəkbulanma hissi
- başgicəllənmə

Tez-tez (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- qusma
- mədə ağrısı
- ishal
- həzmin pozulması
- baş ağrısı
- yuxululuq vəziyyəti, yorğunluq
- qəbizlik
- ağızda quruluq
- həddən artıq tərləmə

Bəzən (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- trombositlərin sayının artması
- ürəyə və qan dövrəsinə təsir (ürəkdöyünmənin hiss olunması, ürəkdöyünmənin tezləşməsi, bayılma öncəsi vəziyyət hissi və ya kollaps), arterial təzyiqin aşağı düşməsi. Bu əlavə təsirlər, xüsusilə, pasiyentlər şaquli vəziyyətdə və ya fiziki gərginlikdə olduqda yaranı bilər.
- yüksək və ya çox yüksək arterial təzyiq
- səs büküşlərinin ödemi (qırtlağın ödemi)
- qanda kaliumun miqdarının azalması
- psixotik pozuntular
- göz ətrafındakı toxumaların ödemi
- səthi və ya nadir tənəffüs
- narahatlıq hissi, pis əhval
- sidikdə qan
- fırlanma hissi
- yuxusuzluq və ya yuxuya getməkdə çətinlik
- əsəbilik/təşviş hissi
- istilik basmaları
- qazların çox miqdarda ayrılması
- yorğunluq hissi
- ağrı
- qızdırma və titrəmə hissi, ümumi naxoşluq hissi
- qan analizi göstəricilərinin normadan kənarlaşması
- qusmaya çağırışlar
- mədədə sıxılma hissi, köp
- mədədə iltihab
- dəri reaksiyaları (məsələn, qaşınma, səpgi)
- üzün ödemi

Nadir hallarda (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- dodaqların və boğazın ödemi
- peptik xora, peptik xoranın perforasiyası və ya peptik xoradan qanaxma, sonuncu özünü qusuntu kütlələrində qan və ya qara rəngli nəcis kimi büruzə verə bilər
- prostat vəzi tərəfindən pozuntular
- qaraciyərin iltihabı (hepatit), qaraciyərin zədələnməsi
- kəskin böyrək çatışmazlığı
- ürək yığılmalarının tezliyinin azalması
- epilepsiya tutmaları
- allergik/anafilaktik reaksiyalar (məsələn, tənəffüsün çətinləşməsi, fitverici tənəffüs, dərinin ödemi) və şok (qəfil damar çatışmazlığı)
- huşun keçici itirilməsi (bayılma)
- hallüsinasiyalar
- mayenin ləngiməsi və ya topuq nahiyələrində ödem
- iştahanın itməsi, iştahanın dəyişməsi
- sızanaqlar
- bel ağrısı
- sidik ifrazı tezliyinin artması və ya azalması, çətinliklər və ya ağrı ilə müşayiət olunması
- aybaşı siklinin pozulması
- kənar hisslər (məsələn, qaşınma, iynə batma, keyləşmə hissi)
- titrəmə, əzələ dartınmaları, hərəkətlərin koordinasiyasının pozulması, əzələ zəifliyi
- huşun bulanıqlaşması
- yuxunun pozulmaları və gecə qorxulu yuxugörmələr
- qavramanın pozulması
- görmə sahəsinin bulanıqlaşması, bəbəklərin daralması
- tənəffüs

Takudeks® preparatı ilə müalicədən sonra psixika tərəfindən əlavə təsirlər mümkündür. Pasiyentin şəxsiyyətinin fərdi xüsusiyyətlərindən, eləcə də müalicənin müddətindən asılı olaraq, onların xarakteri və intensivliyi müxtəlif ola bilər:

- əhval-ruhiyyənin dəyişkənliyi (əsasən yüksək əhval, bəzən əsəbilik)
- aktivliyin dəyişməsi (aktivliyin azalması, lakin bəzən-aktivliyin artması)
- ətraf mühitə marağın azalması
- nəticə çıxarmaq qabiliyyətinin azalması, mühakimələrdə səhvlərə gətirib çıxara bilər

Astmanın şiddətlənməsi barədə məlumatlar verilmişdir.

Preparatın qəbulu qəfil dayandırıldıqda onun ləğv edilmə sindromunun əlamətləri meydana çıxar bilər ("Əgər Siz Takudeks® preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa" bölməsinə baxın)

Epilepsiya tutmaları, əsasən, tramadolun yüksək dozalarda istifadəsi və ya onun bu tutmalara səbəb ola bilən digər dərman preparatları ilə eyni zamanda qəbulu zamanı yaranmışdır.

Çox nadir hallarda (10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- mədəaltı vəzinin iltihabı
- böyrəklər tərəfindən pozuntular
- leykositlərin miqdarının azalması (neytropeniya)
- qanda trombositlərin miqdarının azalması (trombositopeniya)
- dəridə, ağızda, gözlər və cinsiyyət orqanları nahiyələrində sağalmayan yaralar (Stivens-Conson və Layell sindromları)
- tənəffüs yollarının daralması səbəbindən hava çatışmaması hissi
- qulaqlarda səs (tinnitus)
- dərinin həssaslığının artması
- işığa qarşı yüksək həssaslıq

Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

- serotonin sindromu, özünü psixi vəziyyətin dəyişmələri (məsələn, həyəcan, hallüsinasiyalar, koma) və digər əlamətlər – məsələn, bədən temperaturunun yüksəlməsi, ürək yığılmalarının tezliyinin artması, qeyri-sabit arterial təzyiq, qeyri-ixtiyari dartılmalar, əzələ sərtliyi, koordinasiyanın pisləşməsi və/və ya mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozulma simptomları (məsələn, ürəkbulanma, qusma, ishal) şəklində bürüzə verə bilər.
- nitqin pozulması
- bəbəklərin həddən artıq genişlənməsi
- qanda şəkərin miqdarının azalması
- hıçqırma.

Əgər Sizdə müalicənin başlanğıcında mədə/bağırsaq tərəfindən hər hansı əlavə təsirlər (məsələn, mədədə ağrı, qıçqırma və ya qanaxma) yaranarsa və ya əgər əvvəllər iltihabəleyhinə vasitələrin uzunmüddətli qəbulu zamanı Sizdə bu cür əlavə təsirlər mövcud olmuşdursa və xüsusilə də, əgər Siz – yaşlı insansınızsa, dərhal həkiminizə məlumat verin.

Deksketoprofen-tramadol

Klinik tədqiqatlarda ən çox müşahidə olunan əlavə təsirlər qusma, ürəkbulanma və başgicəllənmə olmuşdur (pasiyentlərin müvafiq olaraq 2.9%, 2.7%, və 1.1%-i).

Deksketoprofen

Mədə-bağırsaq traktı: Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən əlavə təsirlər daha çox müşahidə olunur. Xüsusilə yaşlı şəxslərdə, peptik xoraların, perforasiyanın və ya mədə-bağırsaq qanaxmasının (bəzən letal nəticələnən) yaranması mümkündür ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın). Preparatın qəbulundan sonra ürəkbulanma, qusma, ishal, meteorizm, qəbizlik, dispepsiya, qarında ağrı, melenə, hemateməzis, xoralı stomatit, kolitin və Kron xəstəliyinin kəskinləşməsi barədə məlumatlar verilmişdir ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın). Daha az hallarda qastrit müşahidə edilmişdir. QSIÖV-lərin qəbulu ilə qarşılıqlı əlaqədə ödemlər, arterial hipertenziya və ürək çatışmazlığı barədə məlumatlar verilmişdir. Digər QSIÖV-lərin qəbulu zamanı olduğu kimi, aşağıdakı əlavə təsirlər mümkündür: əsasən, sistem qırmızı qurdeşənəyi və ya birləşdirici toxumanın qarışıq xəstəlikləri olan pasiyentlərdə yaranan aseptik meningit, eləcə də qan tərəfindən reaksiyalar (purpur, aplastik və hemolitik anemiya, nadir hallarda – aqranulositoz və sümük iliyinin hipoplaziyası).

Bullyoz reaksiyalar, o cümlədən Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz (çox nadir hallarda) mümkündür.

Klinik tədqiqatlar və epidemioloji məlumatlar ehtimal etməyə imkan verir ki, bəzi QSIÖV-lərin

qəbulu (xüsusilə, yüksək dozalarda və uzun müddətli istifadəsi) fonunda arterial trombozların (məsələn, miokard infarktının və ya insultun) riski arta bilər ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Tramadol

Tramadolun istifadəsi zamanı barəsində ən çox məlumat verilmiş əlavə təsirlər ürəkbulanma və başgicəllənmədir; bu reaksiyaların hər ikisi pasiyentlərin 10%-dən çoxunda rast gəlinir.

Təvsiyə olunan dozaların əhəmiyyətli dərəcədə aşılması və MSS-yə zəiflədici təsir göstərən digər maddələrin eyni zamanda qəbulu zamanı ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın) tənəffüsün zəifləməsi mümkündür.

Astmanın şiddətlənməsi barədə məlumatlar verilmişdir, lakin səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən edilməmişdir.

Epilepsiyaya bənzər qıcolmalar, əsasən, tramadolun yüksək dozalarda istifadəsindən və ya onun qıcolmaya hazırlıq həddini azaldan və ya serebral qıcolmalara səbəb olan dərman preparatları ilə birlikdə istifadəsindən sonra baş vermişdir ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə, eləcə də "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın).

Preparatın qəbulunun ləğv edilməsinə qarşı reaksiyalar opiatların ləğvetmə reaksiyalarına oxşardır və aşağıdakı simptomlarla özünü büruzə verə bilər: həyəcan, təşviş hissi, əsəbilik, yuxusuzluq, hiperkinezlər, tremor və mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozuntu simptomları.

Çox nadir hallarda tramadolun qəbulunun dayandırılması zamanı digər simptomlar, o cümlədən panika tutmaları, güclü təşviş hissi, hallüsinasiyalar, paresteziyalar, tinnitus və MSS tərəfindən qeyri-adi simptomlar (huşun bulanıqlaşması, sayıqlama, depersonalizasiya, derealizasiya, paranoya) müşahidə olunmuşdur.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, həkiminizə müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir.

Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə bilavasitə Analitik Ekspertiza Mərkəzinə onun veb-səhifəsi (www.pharma.az) və ya elektron poçt ünvanı (adr@pharma.az) vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, Siz bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Klinik tədqiqatlarda doza həddinin aşılması halları barədə məlumat verilməmişdir.

Deksketoprofen və tramadol barədə ayrı-ayrılıqda verilmiş məlumatlar nəzərə alınmalıdır.

Simptomları

Deksketoprofen

Deksketoprofenin doza həddinin aşılmasının simptomları məlum deyildir.

Tərkibində deksketoprofen olan dərman preparatları mədə-bağırsaq traktı (qusma, anoreksiya, qarında ağrı) və sinir sistemi (yuxuya meyillilik, başgicəllənmə, səmtləşmənin pozulması, baş ağrısı) tərəfindən pozuntulara səbəb olurlar.

Tramadol

Tramadolun doza həddinin aşılması zamanı yaranan simptomlar, prinsip etibarilə, bütün digər mərkəzi təsirli ağrıkəsicilərin (opioidlərin) doza həddinin aşılması zamanı yaranan simptomlarla eynidir. Xüsusilə, onlara mioz, qusma, ürək-damar kollapsı, komaya qədər inkişaf edən huşun pozulması, qıcolmalar və tənəffüsün dayanmasına qədər inkişaf edən tənəffüs zəifləməsi aiddir. Həmçinin serotonin sindromunun yaranması barədə də məlumatlar verilmişdir.

Zəruri tədbirlər

Deksketoprofen

Təsadüfi və ya həddən artıq qəbul zamanı dərhal pasiyentin klinik vəziyyətinə uyğun olaraq simptomatik müalicəyə başlamaq lazımdır.

Əgər böyük və ya uşaq, preparatı 5 mq/kq-dan artıq dozada qəbul etmişdirsə, qəbuldan sonrakı ilk saat ərzində daxilə aktivləşdirilmiş kömür yeridilməlidir. Deksketoprofenin orqanizmdən dializ vasitəsilə çıxarılması mümkündür.

Tramadol

Tənəffüs yollarının keçiriciliyini qoruyub saxlamaq (və aspirasiyaya yol verməmək), simptomları nəzərə almaqla tənəffüsü və qan dövranını dəstəkləmək lazımdır. Tənəffüsün zəifləməsi zamanı

antidot qismində nalokson istifadə edilir. Heyvanlar üzərində aparılan təcrübələrdə nalokson qıcolmalara təsir göstərməmişdir. Bu cür hallarda vena daxilinə diazepam yeridilməlidir. Preparatın daxilə qəbul edilməsindən sonra intoksikasiya zamanı maddənin mədə-bağırsaq traktından aktivləşdirilmiş kömür vasitəsilə çıxarılmasını və ya maddənin yuyulmasını yalnız tramadolun qəbulundan sonra 2 saat ərzində yerinə yetirmək tövsiyə olunur. Tramadol orqanizmdən dializ vasitəsilə çıxarıla bilər, lakin hemodializ və ya hemofiltrasiya zamanı tramadol qan zərdabından minimal miqdarlarda çıxarılır. Buna görə də, tramadol ilə kəskin intoksikasiya zamanı dezintoksikasiya üçün yalnız hemodializin və ya hemofiltrasiyanın köməyi ilə müalicə kifayət etmir.

Buraxılış forması

2, 4, 10 və ya 15 tablet blisterdə.

1 bister (2, 4 və ya 10 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

2 blister (10 və 15 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Satışda hər ölçüdə qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, işıqın təsirindən qorumaq üçün orijinal qablaşmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Heç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Artıq Sizə lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Bu preparatı karton qutunun və blisterin üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Menarini-Von Heyden GmbH, Germany.

Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg.

Avenue de la Gare 1, L-1611 Luxembourg, Luxembourg.