

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dicloberl retard, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid Diklofenaknaatrium

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dicloberl retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dicloberl retard'i võtmist
3. Kuidas Dicloberl retard'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dicloberl retard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Dicloberl retard ja milleks seda kasutatakse

Dicloberl retard on valuvaigistav ja põletikuvastane ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine/antireumaatiline aine, MSPVA).

Dicloberl retard'i kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral.

Dicloberl retard on pikendatud toimeajaga ravim, millest toimeaine diklofenaknaatriumi vabaneb aeglaselt. Seetõttu on soovitatav Dicloberl retard'i mitte kasutada juhtudel, kui tervisehäire raviks on vajalik ravimi kiire toime.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga

#### 2. Mida on vaja teada enne Dicloberl retard'i võtmist

##### Ärge võtke Dicloberl retard'i

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-de) või atsetüülsalitsüülhappe suhtes, nt hingamisraskus (bronhospasm), astmahood, rindkerevalu, nina limaskestast tursed või nahareaktsioonid;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega vereloomehäire;
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand (peptiline haavand) või verejooks või kui teil on neid varem esinenud rohkem kui kahel korral;
- kui teil on varem esinenud ravist MSPVA-dega tingitud mao või soolte verejooksu või mulgustumist;
- kui teil on mao või soolte haavand, veritsus või mulgustumine (veriohkse, veritsust soolte tühjendamisel, värsket veri väljaheites või must väljaheidet)
- kui teil on esinenud ajuveerjookse (tserebrovaskulaarset veritsust) või teisi aktiivseid sisemisi verejookse;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;

- kui teil on diagnoositud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, näiteks kui teil on esinenud südameatakk, insult, “mini-insult” (ehk transitoorne ajuisheemia, TIA) või südame või aju veresoonte ummistumine või kui teil on olnud veresoonte ummistuse eemaldamise lõikus või šunteerimine.
- kui teil on olnud vereringehäired (perifeersete arterite haigus)
- kui teil on raseduse viimane trimester.

Dicloberl retard'i ei tohi kasutada alla 18-aastaste laste või noorukite raviks toimeaine suure sisalduse tõttu.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dicloberl retard'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Üldine**

Dicloberl retard'i kasutamist samaaegselt teiste MSPVA-ga sealhulgas nn COX-2 inhibiitoritega (tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid) tuleb vältida, kuna puuduvad tõendid, mis näitaksid paremat toimet samas kui võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus suureneb. Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades väikseimat toimivat annust lühima võimaliku aja jooksul, mis on sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalik (vt lõik 3 “Kuidas Dicloberl retard'i võtta”).

#### **Eakad**

Eakate patsientide puhul on vajalik eriti hoolikas arstlik jälgimine. Seejuures on halvas üldseisundis või väikese kehakaaluga eakatel patsientidel soovitatav kasutada väikseimat toimivat annust.

Eakatel patsientidel on antud tüüpi ravimite (MSPVA-de) kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete tekkeks, eelkõige seedetrakti verejooksu, haavandite ja mulgustumise tekkeks.

Neil seedetrakti kõrvaltoimetel võivad üldiselt olla eakatel tõsisemad tagajärjed ja lõppeda surmaga. Eakate arstlik järelvalve on seetõttu vajalik.

#### **Mao või soolte verejooks, haavandumine ja mulgustumine**

Mao või soolte verejooksudest, haavandumistest või mulgustumistest, mis võivad lõppeda surmaga, on teatatud MSPVA-de kasutamisel mistahes ajahetkel ravi kestel koos hoiatavate sümptomite või eelnevate tõsiste mao- või soolenähtudega või ilma nendeta.

Risk mao või soolte verejooksu, haavandumise või mulgustumise tekkeks on suurem suuremate annustega, patsientidel, kellel on esinenud haavandeid, eelkõige juhul, kui nende tüsistusteks on verejooks või mulgustus (vt lõik 2 „Ärge kasutage Dicloberl retard'i“) ja eakatel. Need patsiendid peavad alustama ja jätkama ravi väikseima võimaliku annusega.

Selliste patsientide puhul kaalutakse kombinatsioonravi (nt misoprostooli või prootonpumba inhibiitoritega). Samuti kaalutakse kombinatsioonravi nende patsientide puhul, kes peavad samaaegselt kasutama väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi ravimeid, mis samuti võivad suurendada seedetrakti kõrvaltoimeid.

Kui teil on olnud seedetrakti kaebusi ja eriti kui te olete eakas, tuleb arstile teatada kõigist ebatavalistest kõhupiirkonna sümptomitest (eriti seedetrakti verejooksust) kohe ravi alguses.

Ettevaatus on soovitatav kui kasutate teisi ravimeid, mis suurendavad haavandite või verejooksu tekkeohtu, nagu näiteks süsteemseid kortikosteroide, antikoagulante nagu varfariin, selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (mida kasutatakse depressiooni raviks) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Dicloberl retard“)

Kui teil tekivad ravi ajal mao või soolte veritsus või haavandid, lõpetage Dicloberl retard'i kasutamine.

MSPVA-d tuleb kasutada ettevaatusega ja arstliku järelvalve all patsientidel, kellel on esinenud seedetrakti häireid nagu mao ja soolte haavandumine, veritsus või mulgustumine või teisi mao ja soolte haigusi (nagu haavandiline koliit ja Crohni tõbi) kuna need seisundid võivad ägeneda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Enne Dicloberl retard'i võtmist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest Dicloberl retard võib mõnikord halvendada operatsioonihaava paranemist soolestikus.

#### Toimed südamele ja veresoontele

Ravimid nagu Dicloberl retard on seostatud infarkti ("müokardiinfarkt") või insuldi suurenenud riskiga.

Enne diklofenaki võtmist teavitage oma arsti:

- kui te suitsetate,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on rinnaangiin (stenokardia), esinenud trombe, kõrgeenenud vererõhk või tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase veres.

Kõrvaltoimete esinemist saab vähendada kasutades väikseimat toimivat annust lühima aja vältel.

Kui teil on probleeme südamega või teil on olnud insult, siis peate ravi arutama oma arsti või apteekriga.

#### Nahareaktsioonid

Väga harva on ravi ajal MSPVA-ga täheldatud tõsiseid nahareaktsioone koos punetuse ja villidega. Mõned nendest reaktsioonidest võivad olla letaalsed (eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Tõenäoliselt on nende reaktsioonide tekkerisk patsientidel suurem ravi alguses, enamus neist ilmneb esimese ravikuu jooksul. Kui teil tekivad esimesed nahalööbe nähud, limaskestast kahjustus (nt. suus, ninas) või muud allergilise reaktsiooni nähud, katkestage Dicloberl retard'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

#### Toimed maksale

Ettevaatus (konsultatsioon arsti või apteekriga) on vajalik enne ravi alustamist maksaprobleemidega patsientidel, kuna nende seisund võib diklofenaki kasutamisel halveneda. Ühe või enama maksaensüümi näitaja võib suurenda MSPVA-de, sealhulgas diklofenaki kasutamisel.

Kui te peate diklofenakki kasutama pikema aja vältel või korduvalt, kontrollib teie arst korrapäraselt teie maksatalitlust. Kui tekivad maksakahjustuse kliinilised nähud, tuleb diklofenaki kasutamine kohe lõpetada. Hepatiit võib tekkida diklofenaki kasutamisel ilma eelnevate sümptomiteta. Patsiendid, kellel on maksa porfüüria (vereloome haigus) peavad diklofenakki kasutama ettevaatusega kuna see võib vallandada porfüüria hoo.

#### Toimed neerudele

Seoses MSPVA-de, sh diklofenaki raviga on teatatud vedelikupeetusest ja tursetest, mistõttu on eriline ettevaatus vajalik neerufunktsiooni kahjustusega, varem esinenud kõrgvererõhutõvega ning eakate patsientide puhul, samaaegsel diureetikumide või neerufunktsiooni märkimisväärselt mõjutava ravimi kasutamisel ja mistahes põhjusel tekkinud rakuvälise vedeliku mahu olulise languse korral (näiteks enne või pärast suurt operatsiooni). Nimetatud juhtudel tuleb jälgida neerufunktsiooni. Ravi katkestamisel taastub tavaliselt ravieelne seisund.

#### Muud märkused

Dicloberl retard'i võib kasutada ainult pärast hoolikat kasu ja riski suhte hinnangut

- kui teil on teatud pärilikud vereloomehäired (nt äge vahelduv porfüüria);
- kui teil on teatud autoimmuunhaigused (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus).

Teie arst jälgib teid eriti hoolikalt:

- kui teil esineb allergiaid (nt teistest ravimitest tingitud nahareaktsioonid, astma, heinapalavik);
- pikaajalised nina limaskestade tursed või pikaajalised häired, mis põhjustavad hingamisteede kitsenemist või hingamisteede kroonilised infektsioonid, sest sel juhul on suurem oht allergiliste reaktsioonide tekkeks.

Raskeid ja ägedaid allergilisi reaktsioone (nt anafülaktilist šokki) on täheldatud harva. Kui teil tekib allergiline reaktsioon pärast Dicloberl retard'i kasutamise alustamist, tuleb ravi lõpetada. Sõltuvalt ülitundlikkuse sümptomitest tuleb rakendada vastavat meditsiinilist ravi.

Diklofenak võib ajutiselt pärssida trombotsüütide agregatsiooni. Seega on vere hüübimishäiretega patsiendid suurema tähelepanu all.

Nagu teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-de) puhul võib ka diklofenak maskeerida nakkusenähte ja sümptomeid. Kui teil tekivad või süvenevad nakkusnähud (sh punetus, tursed, ülekuumenemisenähud, valu või palavik), pöörduge kohe oma arsti poole.

Dicloberl retard'i pikaajalisel kasutamisel on vaja regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni ja verepildi näitajaid.

Enne kirurgilisi protseduure tuleb arsti ja hambaarsti käest küsida või neid informeerida kui kasutatakse Dicloberl retard'i.

Kui te kasutate valuvaigisteid pikka aega, võib tekkida peavalu, mida ei tohi ravida selle ravimi suuremate annustega. Pöörduge oma arsti poole, kui vaatamata Dicloberl retard'i võtmisele esineb teil sageli peavalu.

Valuvaigistite pideval kasutamisel eriti erinevate valuvaigistava toimega toimeainete kooskasutamisel, võib ravi kahjustada teie neere ja lõppeda neerupuudulikkusega (analgeetiline nefropaatia).

### **Lapsed ja noorukid**

Dicloberl retard ei sobi manustamiseks alla 18-aastastele noorukitele ja lastele (vt lõik 2 „Ärge võtke Dicloberl retard'i“).

### **Muud ravimid ja Dicloberl retard**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

#### Digoksiin, fenütoiin, liitium

Dicloberl retard'i kasutamine samal ajal digoksiini (ravim südame väljutusmahu suurendamiseks), fenütoiini (ravim krampide raviks) või liitiumiga (ravim psühhiaatriliste häirete raviks) võib suurendada nende ravimite kontsentratsiooni veres. Vajalik on seerumi liitiumisisalduse kontroll. Soovitav on kontrollida seerumi digoksiini- või fenütoiinisisaldust.

#### Diureetikumid, beetablokaatorid, AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid

Dicloberl retard võib nõrgendada vett väljutavate ja vererõhku langetavate ravimite (diureetikumid ja antihüpertensiivsed ravimid, nt beetablokaatorid, AKE inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid) toimet. Seetõttu tuleb perioodiliselt kontrollida vererõhku.

Dicloberl retard võib nõrgendada AKE-inhibiitorite ja angiotensiin II antagonistide (ravimid, mida kasutatakse nõrga südame ja kõrge vererõhu raviks) toimet. Samaaegsel kasutamisel on suurem risk, et teie neeruprobleem süveneb. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku ja et pärast ravi alustamist ning aeg-ajalt pärast seda kontrollitakse teie neere.

Dicloberl retard'i ja kaaliumi säästvate diureetikumide samaaegne kasutamine võib põhjustada vere kaaliumisisalduse suurenemist. Seetõttu on soovitatav vere kaaliumisisalduse sage kontroll.

#### Teised MSPVA-d (sh aspiriin) ja glükokortikosteroidid

Ravi Dicloberl retard'i ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma kuuluvate põletikuvastaste ravimite, valuvaigistite või glükokortikoididega (põletikuvastane ravim või hormoonasendusravimina kasutatav ravim) suurendab seedetrakti haavandite või verejooksude riski. Parem on diklofenakki koos teiste MSPVA-ga mitte võtta.

### Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d)

Teatud antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, SSRI-d) võivad suurendada seedetrakti verejooksude riski.

### Metotreksaat

Dicloberl retard'i võtmine 24 tundi enne või pärast metotreksaadi (kasutatakse mõnede põletikuliste haiguste ja mõnede vähkide raviks) manustamist võib põhjustada metotreksaadi kontsentratsiooni suurenemist veres ja tugevdada selle kõrvaltoimeid.

### Tsüklosporiin

MSPVA-d (nagu diklofenak) võivad tugevdada tsüklosporiini (aine, mida kasutatakse äratõukereaktsiooni vältimiseks ja ka reumatismi raviks) neerusid kahjustavat toimet. Teile võidakse määrata väiksem annus diklofenakki.

### Antikoagulandid ja trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ained

Soovitav on olla ettevaatlik, sest mittesteroidsed põletikuvastased ained võivad tugevdada trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ainete ja antikoagulantide (nagu varfariin - kasutatakse trombide tekke ennetamiseks) toimet. Teie arst võib teid sagedamini kontrollida.

### Probenetsiid

Probenetsiidi (podagra ravim) sisaldavad ravimid võivad aeglustada diklofenaki eritumist. See võib tugevdada diklofenaki kõrvaltoimeid.

### Diabeedivastased ravimid

On olnud üksikuid teateid nii veresuhkruisisalduse tõusust kui langusest diklofenaki kasutamisel koos veresuhkrut vähendavate ravimitega (diabeedivastased ained), mille korral oli vajalik diabeedivastaste ravimite annuse muutmine. Sellel põhjusel on kombinatsioonravi ajal ettevaatusabinõuna vajalik veresuhkruisisalduse kontrollimine.

### Kinoliinirea antibakteriaalsed ained

Kinoloonid (teatud tüüpi antibiootikumid) võivad koos MSPVA-de samaaegse kasutamisega põhjustada krampe.

### Kolestipool ja kolestüramiin

Need ained (kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks) võivad põhjustada diklofenaki imendumise hilinemist või vähenemist. Seetõttu on soovitatav võtta Dicloberl retard'i vähemalt üks tund enne või 4...6 tundi pärast kolestipooli/kolestüramiini manustamist.

### Tugevad CYP2C9 inhibiitorid

Vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) ja sulfiinpürasoon (podagraravim) võivad samaaegsel kasutamisel tõsta diklofenaki taset veres. See võib põhjustada diklofenaki kuhjumist kehas ning suurendada kõrvaltoimete esinemist.

### **Dicloberl retard'i võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Dicloberl retard'i kasutamise ajal ei tohi tarbida alkoholi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Kui te rasestute ravi ajal, öelge seda oma arstile. Võite kasutada Dicloberl retard'i raseduse esimesel kuul kuul pärast oma arstiga nõu pidamist. Suurenenud ohu tõttu emale ja lapsele ei tohi Dicloberl retard'i kasutada kolme viimase raseduskuu jooksul (vt lõik 2 „Ärge võtke Dicloberl retard'i”).

### Imetamine

Nagu teised MSPVA-d, eritub ka diklofenak väikestes kogustes rinnapiima. Et vältida kõrvaltoimete tekkimist imikul, ei tohi seetõttu diklofenakki rinnaga toitmise ajal kasutada.

### Viljakus

Nagu kõik ravimid, mis inhibeerivad prostaglandiinide sünteesi, võib ka Dicloberl retard vähendada rasestumise tõenäosust. Te peate oma arsti teavitama, kui te soovite rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dicloberl retard'i suurte annuste kasutamisel võivad tekkida kesknärvisüsteemi poolsed kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, üksikutel juhtudel võib olla nõrgenenud reaktsioon ja vähenenud võime osaleda liikluses ning töötada masinatega. Eriti kehtib see kasutamisel koos alkoholiga. Te ei ole enam võimeline kiiresti ja adekvaatselt reageerima ootamatutele olukordadele. Sellisel juhul ärge juhtige autot! Ärge töötage masinatega! Ärge töötage ebakindlal pinnasel!

### **Dicloberl retard sisaldab sahharoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Dicloberl retard'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annustamine**

Kui arst ei ole määranud teisiti, kehtivad järgmised annustamissoovitused.

Diklofenaki soovitatavad annused sõltuvad tervisehäire raskusest. Täiskasvanutel on annused vahemikus 50...150 mg diklofenaknaatriumi ööpäevas.

Täiskasvanud: 1 Dicloberl retard'i toimeainet prolongeeritult vabastav kapsel päevas (kogus on ekvivalentne 100 mg toimeaine diklofenaknaatriumiga).

### **Manustamisviis**

Neelake Dicloberl retard'i kapsel tervena all koos piisava koguse veega. Kui teil on tundlik magu, võtke Dicloberl retard'i kapsel söögikorra ajal.

### **Kasutamise kestus**

Teie arst otsustab kasutamise kestuse üle.

Dicloberl retard'i võtmine pikema aja jooksul võib olla vajalik reumaatiliste haiguste korral.

Kõrvaltoimete esinemist saab vähendada, kui kasutada sümptomite kontrollimiseks väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese ajal jooksul (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Kui teil on tunne, et Dicloberl retard'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Dicloberl retard'i rohkem kui ette nähtud**

Võtke Dicloberl retard'i arsti juhiste või pakendi infolehes toodud annustamisjuhiste kohaselt. Kui teil on tunne, et valuvaigistav toime ei ole piisav, ärge suurendage annust ise, vaid pidage nõu oma arstiga.

Diklofenaki üleannustamisel ei ole tüüpilist kliinilist pilti. Üleannustamine võib põhjustada kesknärvisüsteemi sümptomeid, nagu peavalu, pearinglus, uimasus ja teadvuse kadu (lastel võib tekkida ka krampe), kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine. Lisaks võivad tekkida ka mao või soolte verejooks ning maksa ja neerude talitlushäired. Veel võib esineda vererõhu langust, raskendatud hingamist (hingamisdepressioon) ning naha ja suu või nina limaskesta tõmbumist siniseks/punaseks (tsüanoos).

Spetsiifilist antidooti ei ole.

Üleannustamise kahtluse korral võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda ja võtke see infoleht endaga kaasa. Mürgistuse raskusastme alusel otsustatakse seal vajalike meetmete üle.

#### **Kui unustate Dicloberl retard'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked. Allpool nimetatud kõrvaltoimete tekkimisel teavitage sellest oma arsti, kes otsustab mida edasi teha.

Järgmiste kõrvaltoimete korral tuleb arvestada sellega, et need sõltuvad suurel määral annusest ja erinevad inimeste vahel.

Kõige sagedamini täheldatavad kõrvaltoimed on seedetrakti kõrvaltoimed.

Tekkida võivad mao/kaksteistsõrmiksoole haavandid (peptilised haavandid), soole mulgustumine või seedetrakti verejooks, mis raskel juhul võib lõppeda surmaga, eriti eakatel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Manustamise järel on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalu, tumedat värvi väljaheitest, verioksest, maolimaskesta põletikust (gastriidist), suu limaskesta haavandilisest põletikust (haavandiline stomatiit), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemisest (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Kui märkate allpool nimetatud kõrvaltoimeid, siis lõpetage Dicloberl retard'i- kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile:

- Kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Dicloberl retardi'ga ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).
- Rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi, tunnus.

MSPVA-raviga seoses on teatatud vee kogunemisest kehas (tursed), kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest.

Ravimid nagu Dicloberl retard võivad olla seotud arteriaalsete trombembooliliste tüsistuse suurema riskiga, näiteks südamerabanduse (müokardiinfarkt) või insuldiga (vt lõik 2 „Ärge võtke Dicloberl retard'i” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- seedetrakti kaebused, nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, üksikjuhtudel samuti ka kerged seedetrakti verejooksud, mis võivad põhjustada punaste vereliblede kadu (aneemiat);
- ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nahalööve ja sügelus;
- kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, uimasus, rahutus, ärritatavus või väsimus;
- seedehäired, kõhupuhitus, kõhukrambid (kõhuvalu), isutus, samuti seedetrakti haavandid (võimalik, et koos verejooksu ja mulgustumisega);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres;
- vertiigo (pearinglus või liikumise vale tunnetus).

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- nõgestõbi;
- veriokse (hematemees), veri väljaheites (meleena) või verine kõhulahtisus;

- maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapõletik koos naha ja limaskestade kollasusega või ilma (üksikjuhtudel väga tõsine maksakahjustus isegi eelnevate nähtudeta);
- tursete teke (vee kogunemine kehas), eriti patsientidel, kellel on kõrge vererõhk või neerufunktsiooni kahjustus;

Ülalloetletud juhtudel tuleb kohe lõpetada ravimi võtmine ja pöörduda arsti poole

- juuste väljalangemine.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ülitundlikkus-, anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid (need võivad ilmned hingamisteede ahenemise, õhupuuduse, kiire südamerütmi, vererõhu languse ja šokina);
- maolimaskesta põletik, seedetrakti verejooks;
- maksafunktsiooni häired.

**Väga harv** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):

- infektsiooniga seotud põletike ägenemine (nt nekrotiseeriva fastsiidi tekkimine), mis langeb kokku teatud põletikuvastaste ravimite (mittesteroidsed põletikuvastased ained, mille hulka kuulub ka Dicloberl retard) kasutamise ajal. Kui infektsiooninäht ja -sümptomid (nt punetus, turse, ülekuumenemine, valu, palavik) tekivad või muutuvad Dicloberl retard'i kasutamise ajal tõsisemaks, tuleb kohe pöörduda arsti poole, kes teeb kindlaks, kas infektsioonivastane või antibiootikumravi on näidustatud.
- diklofenaki kasutamise ajal täheldatud ajukelmepõletiku (aseptilise meningiidi) sümptomid, nagu peavalu, iiveldus, oksendamise, palavik, kaela jäikus või teadvuse hägustumine. Suurem risk on inimestel, kellel juba esineb mingi autoimmuunne häire (süsteemne erütematoosluupus, segatüüpi sidekoe haigus);
- häired vereloomes (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos), hemolüütiline ja aplastiline aneemia (vere punaliblede arvu vähesus suuremast vere punaliblede lõhustumisest). Esimesed nähud võivad olla palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripilaadsed kaebused, tõsine väsimus, nina- ja nahaverejooksud. Sellisel juhul tuleb kohe lõpetada ravimi võtmine ja pöörduda arsti poole. Mis tahes valu- või palavikuvastaste ravimitega ei tohi ennast ise ravida. Pikaajalise ravi korral tuleb regulaarselt kontrollida verenäitajaid.
- angioneurootiline turse, sealhulgas näo turse (näo, keele või hääleaparaadi turse). Kui teil tekib üks nendest sümptomitest, mis võib juhtuda ka esimesel kasutamiskorral, tuleb diklofenaki võtmine lõpetada ja on vajalik kohene arstiabi.
- veresoonte allergiline põletik ja kopsude allergiline põletik ;
- psühhootilised reaktsioonid, depressioon, ärevustunne, unetus, hirmuunenäod;
- tundlikkuse häired, maitsetundlikkuse häired, mäluhäired, desorientatsioon, krambid, värisemine, insult;
- nägemishäired (hägune nägemine ja topeltnägemine);
- kohin kõrvus, kuulmishäired;
- südamepekslemine, valu rinnus, südamelihase nõrkus (südamepuudulikkus), südamelihase infarkt;
- kõrge vererõhk;
- astma sealhulgas hingamisraskus;
- suulimaskesta põletik (sealhulgas haavandiline), keelepõletik, söögitoru kahjustused, kõhukinnisus, samuti kaebused alakõhus, nagu jämesoole põletik, sealhulgas jämesoole veritsev põletik, Crohni tõve / haavandilise koliidi (teatud jämesoole põletikud, millega kaasnevad haavandid) ägenemine, kõhunäärme põletik, soolte ahenemine. Kui tekib tugev valu ülakõhus, veriokse, musta värvusega väljaheide või veri väljaheites, peate kohe ravi Dicloberl retard'iga lõpetama ja teavitama sellest oma arsti.
- maksaneeroos, maksapuudulikkus. Pikaajalise ravi korral tuleb maksafunktsiooni näitajaid regulaarselt kontrollida.
- tõsised nahareaktsioonid, nagu nahalööve koos punetusega (eksanteem, ekseem, erüteem, multiformne erüteem) ja nahalööve koos villidega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs / Lyelli sündroom) või koorumisega (eksfoliativne dermatiit); valgustundlikkus, paikne verejooks nahas (purpur);



- neerukoe kahjustus, millega võib kaasneda äge neerupuudulikkus, valgu esinemine uriinis ja/või veri uriinis; nefrootiline sündroom (tursed ja valgu väljendunud eritumine uriiniga). Veenduge, et teie neerufunktsiooni kontrollitakse regulaarselt. Uriinikoguse vähenemine, vee kogunemine kehasse (tursed) ja ka üldine halb enesetunne võivad olla märgid neeruhaigusest kuni neerupuudulikkuseni. Kui nimetatud sümptomid tekivad või muutuvad tõsisemaks, peate Dicloberl retard'i kasutamise katkestama ja võtma kohe ühendust oma arstiga.

Järgige juhendeid, mis on toodud kõrvaltoimete juures!

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Dicloberl retard'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja pakendil pärast märget "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### **Säilitamistingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dicloberl retard sisaldab**

Toimeaine on diklofenaknaatrium.

Üks toimeainet prolungeeritult vabastav kapsel sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.

*Kapsli sisu:* sahharoos, maisitärklis, šellak, talk, Eudragit RL PO (ammooniummetakrülaadi kopolümeer [tüüp A]), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks).

*Kapsli kest:* želatiin, titaan dioksiid (E 171).

### **Kuidas Dicloberl retard välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või kreemikad kõvad želatiinkapslid blisterpakendis, mis on valmistatud valkjasmattist PP-COC-PP kilest pehmel alumiiniumalusel

Originaalpakendis on 20, 50 või 100 toimeainet prolungeeritult vabastavat kapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

BERLIN-CHEMIE

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt 29  
10612 Tallinn  
Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.**