

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid** 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 Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kasutamist
3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid ja milleks seda kasutatakse**

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiit on valuvaigistav ja põletikuvastane ravim, mis kuulub nn mittesteroidsete põletikuvastaste/valuvaigistavate ainete (MSPVA) rühma.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kasutamist**

##### **Ärge kasutage Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite**

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on teadaolevalt esinenud astmahooge, ninalimaskestade tursumist või nahareaktsioone pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) kasutamist
- kui teil esineb või on varasemalt esinenud mao-/kaksteistsõrmikuhaavandeid (peptilised haavandid) või veritsust (vähemalt 2 erinevat kinnitatud haavandumise või veritsuse episoodi)
- kui teil on varasemalt esinenud seedetrakti veritsust või mulgustumist seoses varasema MSPVA raviga
- kui teil on väljaselgitamata põhjusega vereloome- või hüübimissüsteemi häired
- kui teil esinevad peaaajusisesed verejooksud (tserebrovaskulaarsed hemorraagiad) või muud aktiivsed verejooksud
- raske südamepuudulikkuse korral
- raske maksa- või neerufunktsiooni kahjustuse korral
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame- või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle raviks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus)
- raseduse viimasel kolmandikul
- alla 18-aastastel lastel ja noorukitel. Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid ei ole sobivad laste ja noorukite raviks, kuna toimeaine kogus on liiga suur.

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid**

### *Seedetrakti häired*

Vältida tuleks Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kooskasutamist teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, sealhulgas nn COX-2 inhibiitoritega (tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid).

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kui manustada haigusnähtude kontrolli alla saamiseks piisav, aga võimalikult väike annus võimalikult lühikese aja vältel.

Eakad patsiendid: ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on sageli seotud eakatel patsientidel tekkivate kõrvaltoimetega, eriti seedetrakti veritsuse ja mulgustumisega. Eakate patsientide ravis on seetõttu vajalik eriti hoolikas jälgimine.

Seedetrakti veritsus, haavandumine ja mulgustumine: Seedetrakti veritsust, haavandumist ja mulgustumist, sealhulgas eluohtliku seisundi tekkimist on teatatud kõigi MSPVA-tega seoses. Need ilmnesid igas ravistaadiumis, koos või ilma eelnevate hoiatavate sümptomiteta või tõsiste seedetrakti juhtudega.

Risk seedetrakti veritsuse, haavandumise või mulgustumise tekkeks tõuseb MSPVA annusest sõltuvalt, patsientidel, kellel varem on esinenud haavand, eriti koos tüsistustega nagu veritsus või mulgustumine (vt lõik “Ärge kasutage Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite”) ja eakatel patsientidel. Nendel patsientidel tuleks ravi alustada väikseima võimaliku annusega.

Nende patsientide puhul, nagu ka patsientidel, kes saavad lisaks ravi väikses annuses atsetüülsalitsüülhappega (ASH) või teiste ravimitega, mis võivad suurendada seedetrakti häirete tekkimise riski, tuleks kaaluda kombinatsioonravi koos mao limaskesta kaitsvate ravimitega (nt misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Patsiendid, kellel on varasemalt esinenud seedetrakti kõrvanähtusid, eriti eakad patsiendid, peaks teada andma igast seedetrakti kõrvaltoimest (iseäranis seedetrakti veritsus), eriti ravi alguses.

Ettevaatus on soovitatud, kui patsiendid saavad samaaegselt ravimeid, mis võivad suurendada haavandite või veritsuse tekkeohtu, näiteks nagu kortikosteroidid, antikoagulandid nagu varfariin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (kasutatakse ka depressiooni raviks) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (ASH) (vt lõik “Muud ravimid ja Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid”).

Kui Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitidega ravi saaval patsiendil tekib seedetrakti veritsus või haavandid, tuleb ravi katkestada.

MSPVA-d tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on eelnevalt esinenud seedetrakti häireid (haavandiline jämesoolepõletik, Crohni tõbi), sest nende seisund võib halveneda (vt lõik 4.).

### *Südame-veresoonkonna häired*

Ravimid nagu Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid võivad olla seotud südamelihase infarkti või insuldi vähesel määral kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust!

Teavitage kindlasti oma arsti enne Diclofenac-ratiopharm 50 mg võtmist:

- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkrutõbi (diabeet);
- kui teil on valu rinnus (stenokardia), verehüübimishäired, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase veres.

### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

MSPVA-te kasutamisel on väga harva teatatud tõsistest nahakahjustustest koos punetuse ja villide tekkega, millest mõned koos eluohtliku seisundiga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekroolüüs/Lyelli sündroom, vt lõik 4). Suurim risk selliste reaktsioonide tekkeks on ravi alguses, kuna need ilmnesid enamuse juhtudest ravi esimesel kuul. Kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkusreaktsiooni sümptom, katkestage koheselt Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide manustamine ja pöörduge arsti poole.

### *Lisainfo*

Eriline tähelepanu on vajalik:

- kui teil on teatud kaasasündinud vereloomehäired (nt akuutsed indutseeritud porfüüriad)
- kui teil esinevad teatud autoimmuunhaigused (süsteemne erütematoosne luupus ja sidekoehaiguste segavorm)
- kui teil on esinenud seedetrakti vaevusi
- kui teil on kõrge vererõhk või südamepuudulikkus
- kui teil on neerukahjustus
- kui teil on maksakahjustus
- vahetult pärast suuremaid kirurgilisi operatsioone
- kui teil esineb allergiaid (nt nahareaktsioone teiste ravimite puhul, astma, heinapalavik), krooniline ninalimaskestade turse või kroonilisi hingamisteede haigusi.
- kui te olete eakas

Väga harvadel juhtudel on täheldatud tõsiseid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk). Ravi tuleb katkestada esimese ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemisel. Sümptomitest olenevalt peab vajalikke meditsiinilisi protseduure läbi viima vastava väljaõppe saanud personal.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid võivad põhjustada püsivat trombotsüütide agregatsiooni pärssimist. Verehüübimise häiretega patsiendid vajavad seetõttu tähelepanelikku jälgimist.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide pikemaajalisel manustamisel on vajalik maksa- ja neerufunktsiooni näitajate ning verepildi regulaarne kontroll.

Enne kirurgilist protseduuri tuleks oma arsti või hambaarsti teavitada Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kasutamisest.

Valuvaigistite pikemaajalise kasutamise korral võivad tekkida peavalud, mida ei tohi ravida annuste edasise tõstmisega. Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib peavalu Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kasutamise ajal!

Üldiselt võib valuvaigistite harjumuslik kasutamine, eriti erinevate valuvaigistite koosmanustamisel, põhjustada püsivat neerukahjustust ja sellest tingituna ägedat neerupuudulikkust (analgeetikumnefroopaatia).

Nagu ka teised prostaglandiini sünteesi inhibeerivad ravimid, võib Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kasutamine raskendada rasestumist. Peaksite teavitama oma arsti, kui planeerite rasestuda või teil on probleeme rasestumisega.

### *Lapsed ja noorukid*

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid ei ole sobivad alla 18-aastaste laste ja noorukite raviks, kuna toimeaine kogus on liiga suur.

### **Muud ravimid ja Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide ja digoksiini (südame jõudlust suurendav aine) kasutamine, fenütoiin (krampide raviks kasutatav aine) või liitium (meeleoluhäirete raviks kasutatav aine) võivad suurendada nende ravimite taset vereseerumis. Teie arst laseb teil seetõttu anda vastavad vereanalüüsid. Vajalik on liitiumi taseme jälgimine vereseerumis. Soovitatav on digoksiini ja fenütoiini taseme jälgimine vereseerumis.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid võivad nõrgestada vedelikku väljutavate ja vererõhku alandavate ravimite toimet.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid võivad nõrgestada AKE inhibiitorite ja angiotensiin-2 antagonistide (ained, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks ja vererõhu alandamiseks) toimet. Samaaegsel kasutamisel võib edaspidi tekkida suurenenud risk neerufunktsiooni häire tekkeks.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kooskasutamine kaaliumit säästvate diureetikumidega (teatavat tüüpi vedelikväljutajad) võib viia kaaliumi sisalduse tõusuni vereseerumis. Teie arst laseb teil seetõttu anda vastavad vereanalüüsid.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide ning teiste põletikuvastaste ja valuvaigistavate ravimite, mis kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) rühma, kooskasutamine või kasutamine koos glükokortikoididega võib suurendada seedetrakti haavandumise või veritsuse tekkeriski. Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape ja teatud antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid/SSRI-d) võivad suurendada seedetrakti veritsuse tekkeriski.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide manustamine 24 tunni jooksul enne järgnevat metotreksaadi manustamist võib viia metotreksaadi kontsentratsiooni tõusuni vereseerumis ning suurendada selle kõrvaltoimeid.

Ravimid, mis sisaldavad probenetsiidi või sulfinpüraasooni (podagra raviks kasutatav aine), võivad viivitada diklofenaki eritumist. See võib viia diklofenaki kuhjumiseni organismi ning tekitada kõrvaltoimeid.

Mittesteroidsed põletikuvastased ained (nagu diklofenak) võivad mõjutada antikoagulantide (nagu varfariin) toimet. Ettevaatusabinõuna on seetõttu soovitatav ravimite kooskasutamise ajal jälgida koagulantide taset.

Mittesteroidsed põletikuvastased ained (nagu diklofenak) võivad mõjutada tsüklosporiini neeru kahjustavat toimet.

On teatatud vere glükoositaseme tõusu üksikjuhtudest pärast diklofenaki manustamist, mis vajasis diabeediravimi annuse kohandamist. Ettevaatusabinõuna tuleks seetõttu ravimite koosmanustamise ajal jälgida vere glükoositaset.

Üksikjuhtudel võivad Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide ja kinoloon-antibiootikumide kooskasutamisel tugevneda kinoloon-antibiootikumide kõrvaltoimed (krambid).

### **Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid koos toidu ja joogiga**

Ravi ajal Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitidega tuleks soovitatavalt vältida alkoholi tarvitamist.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Peaksite ütlema oma arstile, kui rasestute Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kasutamise ajal. Ravimit võib raseduse esimese ja teise trimestri ajal kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist. Raseduse kolmanda trimestri ajal ei tohi Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite kasutada suurenenud tüsistuste riski tõttu emale ja lapsele.

#### Imetamine

Minimaalne kogus diklofenakki ja selle ainevahetusprodukte imenduvad rinnapiima. Kuna siiani ei ole kirjeldatud kahjustavat toimet imikule, ei pea üldiselt ravimi lühiajalisel kasutamisel rinnaga toitmist katkestama. Pikaajalise või suurtes annustes ravimi kasutamise korral tuleks siiski mõelda varajasele lapse rinnapiimast võõrutamisele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide suuremate annuste kasutamisega võivad kaasneda kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed nagu väsimus ja peapööritus, võib üksikjuhtudel olla häiritud auto juhtimise ja/või masinate käsitlemise võime. Selline mõju kehtib eriti alkoholi samaaegsel tarvitamisel. Ootamatute ja äkki tekkinud situatsioonide puhul võivad reaktsioonikiirus ja eesmärgipärasus olla ebaadekvaatsed. Nendel juhtudel ärge juhtige ise autot või mõnda muud sõidukit! Ärge käsitlege tööriistu või masinaid! Ärge töötage kindla toeta!

### **3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite kasutada**

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

Kui arst ei ole teisiti määranud, kehtivad järgmised juhised.

Reumaatiliste haiguste ravi:

Täiskasvanud peaksid manustama ühe Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidi (vastab 100 mg diklofenaknaatriumile) üks kord ööpäevas.

Kui teile tundub, et Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidi toime on liiga tugev või liiga nõrk, palun rääkige oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Lükake Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiit võimalikult sügavale pärasoolde, võimaluse korral pärast soole tühjendamist.

Kasutamise kestus

Teie arst otsustab ravi kestuse.

Reumaatiliste haiguste puhul võib olla Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide pikemaajalisem kasutamine.

#### **Kui te kasutate Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise nähtudena võivad tekkida kesknärvisüsteemi häired nagu peavalu, peapööritus, joobumustunne ja teadvusekadu, lastel võib esineda ka lihaskrampe. Lisaks võivad tekkida kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, mao-seedetrakti verejooksud ja maksa- ning neerufunktsiooni häired. Madal vererõhk, hingamissageduse suurenemine (respiratoorne depressioon) ja naha lillakaks värvumine ning naha limaskestade sinakaks muutumine (tsüanoos) võivad samuti ilmneda. Spetsiifiline vastumürk puudub.

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide üleannustamise kahtlusest teavitage arsti, kes vastavalt mürgistuse raskusastmele otsustab, milliseid abinõusid vajadusel tarvitusele võtta.

#### **Kui te unustate Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui te unustasite Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidi kasutamise eelmisel korral.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

***Kõrvaltoimed on jaotatud järgmiste esinemissageduste järgi:***

**Väga sage** (esineb rohkem kui ühel patsiendil 10-st)

**Sage** (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st)

**Aeg-ajalt** (esineb 1 kuni 10 patsiendil 1000-st)

**Harv** (esineb 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st)

**Väga harv** (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Järgnevalt käsitletavat kõrvaltoimed on enamasti annusest sõltuvad ning avaldumine on individuaalne. Annusest ning kasutamise kestusest sõltub eeskätt seedetrakti verejooksude (haavandid, limaskesta häired, mao limaskesta põletik) tekkerisk. Seedetrakti kõrvaltoimeid esineb kõige sagedamini.

Mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandid (peptilised haavandid), mulgustumine või veritsus (mis võib olla eluohtlik) võivad tekkida eeskätt eakatel patsientidel (vt lõik 2. "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid"). Iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhupuhitust, kõhukinnisust, seedehäiretest, kõhuvalust, roojamise viibimisest, vere esinemisest okses, haavandilisest suu limaskestade põletikust, jämesoolepõletiku süvenemisest ja Crohni tõvest (vt lõik 2. "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid") on teatatud pärast diklofenaki manustamist. Mao limaskesta põletikku esineb harvem.

### **Järgmised kõrvaltoimed võivad osutuda tõsisteks:**

- Rasked ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad ilmneda juba ravimi esimesel manustamisel. Nendeks sümptomiteks võivad olla näo, keele ja kõri turse koos hingamisteede kokkutõmbumisega, õhupuudus, tahhükardia, vererõhulangus, mõnikord koos eluohtliku šokiseisundiga.
- Tõsised ülakõhuvalud, veri okses, veri väljaheites või väljaheite värvumine tumedaks.
- Verehüübimise häired. Palavik, kurgukähedus, pindmised haavad suus, gripilaadsed kaebused, tugev kurnatus, ninaverejooksud ja naha veritsus võivad olla esmasteks sümptomiteks. Vältida tuleks iseravimist valuvaigistite või palavikualandajatega.
- Aseptiline meningiit. Sümptomiteks võib olla tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kaelajäikus või teadvuse ähmastumine.
- Ilmneb või süveneb vähenenud urineerimine, vedeliku peetumine organismis ja üldine enesetunde halvenemine (neeruhaiguse sümptomid, mõnikord koos neerupuudulikkusega).
- Nõgestõbi.
- Infektsiooninähud (nt punetus, turse, ülekuumenemistunne, palavik, valu) esinevad esimest korda või süvenevad.
- Kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitidega ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu.

*Kui märkate mõnda ülalnimetatud kõrvaltoimetest, katkestage Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiitide kasutamine ja võtke koheselt ühendust arstiga:*

### **Kõrvaltoimed organsüsteemide kaupa:**

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Väga harv: muutused vereloomes, kehveresuse punaste vereliblede kiirenenud lagunemise tõttu.

#### *Immuunsüsteemi häired*

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid nagu nahalööve ja naha sügelus.

Väga harv: tõsised ülitundlikkusreaktsioonid (näo ja/või suu limaskestade turse, kõriturse, astmahoog, südameklõppimine, šokk).

#### *Psühhiaatrilised häired*

Väga harv: segasusseisund, psüühilised häired, depressioon, unetus, ärrituvus, hirmuunenäod.

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: peavalu, pearinglus.

Harv: uimasus.

Väga harv: nahatundlikkuse muutused, maitsetundlikkuse häired, mäluhäired krambid, ärevus,

värinad, ajukelmepõletik, insult.

#### *Silma kahjustused*

Väga harv: nägemishäired (ähmane nägemine või topeltnägemine).

#### *Kõrva ja labürindi kahjustused*

Sage: vertiigo.

Väga harv: kohin kõrvus ja ajutised kuulmishäired.

#### *Südame häired*

Väga harv: südamepekslemine, valu rinnus, südamepuudulikkus, südameatakk.

#### *Vaskulaarsed häired*

Väga harv: kõrge vererõhk, veresoonte põletik.

#### *Seedetrakti häired*

Sage: seedetrakti vaevused nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired, kõhupuhitus, kõhukrambid, kõhuvalu, söögiisu vähenemine.

Harv: maolimaskesta põletik, seedetrakti verejooks, veri okses, veri väljaheites, verine kõhulahtisus, seedetrakti haavand (mõnel juhul verejooksu ja/või mulgustumisega).

Väga harv: suu limaskesta põletik, keelepõletik, söögitoru kahjustused, kõhukinnisus, samuti alakõhuvaevused nagu veritsusega jämesoolepõletik, Crohni tõve/haavandilise jämesoolepõletiku sümptomite halvenemine, kõhunäärmepõletik.

Teadmata: verevarustuse häirest põhjustatud soolepõletik.

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Sage: maksaensüümide taseme tõus veres.

Harv: maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi puhul (äge maksapõletik koos nahakollasusega või ilma, üksikjuhtudel väga raske kuluga, ka ilma varajaste tuntavate sümptomiteta).

Väga harv: maksakoe hävimine, maksapuudulikkus.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Sage: nahalööve.

Harv: nõgestõbi.

Väga harv: nahalööbed koos punetuse ja villidega, ülitundlikkus valgusele, väikese-laigulised nahaveritsused, tõsiste nahareaktsioonide vormid koos punetuse ja villistumisega, juuste väljalangemine, sügelus.

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Väga harv: neerukoe kahjustus, millega võib kaasneda äge neerufunktsiooni vähenemine, uriinis valgu esinemine ja/või uriinis vere esinemine; vedeliku peetumine organismis ja ebatavaline valgueritus uriinis.

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Harv: astma, sealhulgas hingamisraskus.

Väga harv: kopsupõletik.

#### *Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid*

Sage: manustamiskoha (pärasoole) ärritus, limaskestade eritis koos verega, valulikkus sooletühjendamisel.

Tursest, kõrge vererõhust ja südamepuudulikkusest on teatatud seoses MSPVA-raviga.

Ravimid nagu Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid võivad olla seotud südameatakkide (müokardi infarkt) või insultide kergelt tõusnud riskiga.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimpakendil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiit sisaldab**

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Üks rektaalsuposiit sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.
- Teised koostisosad on pulbristatud tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, tahke rasv.

### **Kuidas Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiit välja näeb ja pakendi sisu**

Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiidid on saadaval polüetüleeniga kaetud alumiiniumblister pakendis, mis sisaldab 10 rektaalsuposiiti.

Rektaalsuposiit on kollakas-valge, torpeedo kujuline.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm  
Saksamaa

*Tootja:*  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.**