

## **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 kasutamist
3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 100 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 100 mg 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 kasutamist**

##### **Diclofenac-ratiopharm 100 mg rektaalsuposiite ei tohi kasutada**

- kui olete diklofenaknaatriumi, aspiriini, ibuprofeeni või mis tahes muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Ülitundlikkusreaktsioonide hulka kuuluvad näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, vesine nohu, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon.
- 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.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

### ***Seedetrakti häired***

Enne Diclofenac-ratiopharm'i kasutamist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest Diclofenac-ratiopharm võib mõnikord halvendada operatsioonihaava paranemist soolestikus.

Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni (mulgustumise) teke. Kõrgeim risk nende kõrvaltoimete tekkeks on patsientidel, kellel on varem neid seisundeid esinenud ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Kui diklofenaki ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

### ***Südame ja veresoonehäired***

Ravimid nagu Diclofenac-ratiopharm võivad olla seotud südamelihase infarkti või insuldi vähesel määral kõrgenenud 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'i võtmist:

- kui te suitsetate
- kui teil on suhkurtõbi (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 nekrolüüs/Lyelli sündroom, vt lõik 4). Suurim risk selliste reaktsioonide tekkeks on ravi alguses, kuna need ilmnesid enamusel juhtudest ravi esimesel kuul. Kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkusreaktsiooni sümptom, katkestage koheselt Diclofenac-ratiopharm manustamine ja pöörduge arsti poole.

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), kroonilist ninalimaskestade turset 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), fenütoiini (krampide raviks kasutatav aine) või liitiumi (meeleoluhäirete raviks kasutatav aine) kasutamine võivad suurendada nende ravimite taset vereseerumis. Teie arst laseb teil seetõttu anda vastavad vereanalüüsid. Vajalik on liitiumi taseme jälgimine vereseerumis. Soovitav 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 vedelikuväljutajad) 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 sulfinpürasooni (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 alkoholiga**

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

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Diclofenac-ratiopharm rektaalsuposiite ei tohi raseduse esimese kuue kuu jooksul kasutada, välja arvatud juhul, kui see on teie arsti soovitusel tingimata vajalik.

Raseduse kolmanda trimestri ajal ei tohi Diclofenac-ratiopharm rektaalsuposiite kasutada, sest see võib kahjustada loodet või põhjustada sünnitusprobleeme. See võib põhjustada sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel verejookse ning põhjustada ettenähtust hilisemat või pikemat sünnitustegevust. Alates 20. rasedusnädalast võib diklofenak (kui seda võetakse kauem kui paar päeva) põhjustada sündimata lapsel neeruprobleeme, mis võivad põhjustada lootevedeliku madalat taset (oligohüdramnioni) või veresoone (arterioosjuha) ahenemist lapse südames. Kui vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

#### Imetamine

Diklofenak ja selle ainevahetusproduktid erituvad väikeses koguses rinnapiima. Kuna siiani ei ole kirjeldatud kahjustavat toimet imikule, ei pea üldiselt ravimi lühiajalisel kasutamisel rinnaga toitmist katkestama. Pikaajalisel või suurtes annustes ravimi kasutamisel ei ole soovitatav last rinnaga toita.

### **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 käsitsege 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.

### **Annustamine**

### *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 vajalik 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 ilmned. 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 kõrvaltoimeid 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 “ Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhupuhitust, kõhukinnisust, seedehäiretest, kõhuvalust, roojamise viibimisest, vere esinemisest okses, haavandilisest suu limaskestade põletikust, jämesoolepõletiku süvenemisest ja Crohni tõvest (vt lõik 2 “ Hoiatused ja ettevaatusabinõud”) 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.
- Rindkerevalu, mis võib olla tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi tunnus.

*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, kehveresus 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, südamekloppimine, 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, kõhunäärmpõletik.

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 valgureritus uriinis.

### *Respiatoorsed, 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 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 Diclofenac-ratiopharm 100 mg 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 pärast „EXP:“.

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 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 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:  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.**