

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclomelan retard 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid diklofenaknaatrium (*Diclofenacum natriicum*)

Enne ravimi võtmist 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. Äрге 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 Diclomelan retard 100 mg (edaspidi Diclomelan retard) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclomelan retard'i võtmist
3. Kuidas Diclomelan retard'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclomelan retard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclomelan retard ja milleks seda kasutatakse

Diclomelan retard sisaldab toimeainena diklofenaknaatriumi. Diklofenak kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma ning sellel on valuvaigistav ja põletikuvastane ning mõõdukas palavikku langetav toime.

Diklofenakki kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral.

2. Mida on vaja teada enne Diclomelan retard'i võtmist

Diclomelan retard'i ei tohi võtta,

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud mis tahes allergiline reaktsioon, nt näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, allergiline nohu või nahalööve seoses atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini), ibuprofeeni või mis tahes teise mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) kasutamisega või teil on astma ning need ravimid on põhjustanud või süvendanud hingamisraskust;
- kui teil on mao või kaksteistsõrmiku haavand, seedetrakti veritsus või mulgustumine;
- kui teil on korduvalt olnud maohaavand või -veritsus (kaks või enam mao- või seedehaavandi või verejooksu juhtu minevikus);
- kui teil on olnud mao või soole veritsus või mulgustumine seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisega;
- kui teil on vereloomehäired (vererakkude moodustumise häire, luüdi kahjustus, hemoglobiini moodustumise häire, kalduvus veritsuste tekkeks või hüübimishäire);
- kui teil on diagnoositud südamehaigus või ajuveresoonkonna haigus, nt kui teil on olnud südamelihase infarkt, insult, mööduv ajuvereringehäire, südant või aju varustavate veresoonte ummistus või teil on olnud kirurgiline operatsioon ummistunud veresoonte avamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäired (arterite ateroskleroos);
- kui teil on olnud või on ajuverejooks;
- kui teil on rohke veritsus;
- kui teil on maksa või neerude raske talitlushäire;

- raseduse viimases kolmandikus (vt lõik 2, „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Enne diklofenaki manustamist, teavitage oma arsti,

- kui suitsetate,
- kui teil on diabeet,
- kui teil on südame isheemiatõbi (stenokardia), veresoonte trombid, kõrge vererõhk, kolesterooli või triglütseriidide kõrge sisaldus veres,
- kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest Diclomelan retard võib mõnikord halvendada operatsioonihaava paranemist soolestikus.

Eriline ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel:

- Kui teil on seisund, mida nimetatakse ägedaks (vahelduvaks) maksaporfüüriaks (verepigment hemoglobiini moodustumise häire). Diklofenak võib teie seisundit halvendada.
- Kui te olete eakas (vanem kui 65 aastat). Pidage nõu oma arstiga, et kasutada väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul, sest kõrvaltoimete tõenäosus suureneb koos annuse ja ravi kestusega ning eakatel võivad kõrvaltoimed olla raskemad (vt lõik 3).
- Kui teil on olnud mao või soolestiku haigusi. Mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega seoses on teatatud seedetrakti veritsustest, haavanditest ja mulgustumisest, mis mõnikord on lõppenud surmaga. Need kõrvaltoimed võivad tekkida igal ajal ravi vältel koos eelnevate hoiatussümptomitega või ilma, sõltumata mao või soolestiku haiguse eelnevast olemasolust. Kui märkate mis tahes ebataavalisi sümptomeid seedetraktis (ennekõike veritsust), eriti ravi alguses, peate kohe teavitama oma arsti.
- Diklofenak võib kahjustada maksatalitlust. Seepärast peate teavitama oma arsti kõikidest maksahaigustest mis teil võivad olla või mida olete põdenud. Järgige hoolikalt arsti juhiseid vajalike analüüside ja uuringute kohta. Jälgige end mis tahes maksahaiguse sümptomite suhtes, nt üldise enesetunde halvenemine, nõrkus, isutus, ja pöörduge kohe arstile, kui need tekivad.
- Kui teil on häireid neerude või südame töös või teil on kõrge vererõhk. Vedelik võib peetuda teie kehas, põhjustades turseid ja äkilist kehakaalu tõusu, mis võib tõsta vererõhku ja suurendada südame koormust.
- Kui teil seisab ees kirurgiline ravi. Kui te kasutate diklofenakki, peate konsulteerima oma arstiga või hambaarstiga enne mis tahes kirurgilist operatsiooni. Diklofenak võib mõjutada vere omadusi ning takistada vere hüübimist.
- Kui teil on südamehaigus, veresoonte ahenemine, suhkruhaigus, ajuveresoonte haigus, rasvaine (kolesterooli) kõrge sisaldus veres või te suitsetate. Diklofenakilaadsed ravimid on seotud südamelihase infarkti või insuldi tekkeohu vähese tõusuga. Oht on suurem suurte annuste ja pikemaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ja ravi kestust. Kui teil on südamega probleeme või te arvate, et nimetatud seisundid võivad teid ohustada (nt teil on kõrge vererõhk, suhkruhaigus, kolesteroolisisalduse tõus või te suitsetate), siis peate konsulteerima oma ravi osas arsti või apteekriga.
- Kui teil tekivad mis tahes nahakahjustused ravi ajal diklofenakiga. Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, k.a diklofenakiga, tavaliselt esimesel ravikuul on väga harva tekkinud rasked nahareaktsioonid koos villide ja naha koorumisega. Kui te täheldate nahal või limaskestadel (nt suus) löövet või haavandeid või teisi ülitundlikkusnähte, peate kohe pöörduma arstile.
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (ehk söötraig) või sidekoehaigus (immunoloogilised haigused). Nimetatud kaasuvate haigustega patsientidel on mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, k.a diklofenakiga seoses väga harva täheldatud meningiidi (ajukelmepõletiku) sümptomeid (kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik ja teadvuse hägustumine).
- Kui teil on epilepsia, Parkinsoni tõbi või raske vaimne häire.

Üldised juhised

- Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat toimivat annust võimalikult lühikest aega.

- Kui teie üldine seisund ei parane ravi ajal diklofenakiga või teie valu, palavik, nõrkus ja teised sümptomid ei taandu, pidage nõu oma arstiga. Valuvaigistid leevendavad valu ja vähendavad põletikku ning võivad varjata teiste haiguste sümptomeid. Te võite vajada täiendavat ravi lisaks valuvaigistile.
- Valuvaigistite pikaajaline kasutamine võib põhjustada peavalu, mida ei tohi ravida valuvaigisti annust suurendades. Konsulteerige oma arstiga, kui teil on sageli peavalud, vaatamata ravile diklofenakiga.
- Teatud valuvaigistite regulaarne kasutamine pikema aja vältel võib põhjustada püsivat neerukahjustust ja neerupuudulikkust.

Kui mis tahes eelnevalt kirjeldatust kehtib teie kohta nüüd või minevikus, pidage nõu oma arstiga.

Laboratoorsed analüüsid

Arst võib määrata teile vereanalüüsi, vere hüübivusuuringud, maksa ja neerude talitlust kajastavate laboratoorsete näitajate analüüsid ning vajadusel teised uuringud (nt teatud ravimite sisalduse määramine veres). Täitke täpselt arsti juhiseid vajalike uuringute osas.

Lapsed ja noorukid

Diclo melan retard'iga ei tohi ravida lapsi ja noorukeid, sest ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõendatud.

Muud ravimid ja Diclo melan retard

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Koostoimete tõttu mõnede teiste ravimitega võib Diclo melan retard'i või teiste ravimite toime tugevneda või väheneda. Eriti oluline on teavitada oma arsti, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest:

- teised valuvaigistid ja mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA),
- atsetüülsalitsüülhape („aspiriin“ – kasutatakse valu ja põletiku raviks),
- antikoagulandid (vere hüübivust vähendavad ravimid),
- südameglükosiidid, nt digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks),
- vererõhku langetavad ravimid,
- diureetikumid (vett väljutavad ravimid),
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid,
- teatud ravimid ärevuse ja depressiooni raviks (serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, SSRI, liitium),
- fenütoiin (kasutatakse kesknärvisüsteemi teatud haiguste raviks),
- kortikosteroidid (organismis põletikku leevendavad ravimid),
- kinoloonid (bakterite põhjustatud põletike raviks kasutatavad ravimid),
- trimetoprim (kasutatakse bakterite põhjustatud põletike raviks),
- teatud ravimid, mis mõjutavad maksatalitlust (nt seentevastane ravim vorikonasool),
- kolestüramiin, kolestipool (kasutatakse vere kolesteroolisisalduse langetamiseks),
- podagra ravimid,
- metotreksaat (kasutatakse vähi ja liigespõletike raviks),
- tsüklosporiin, takroliimus (immuunvastust pärssiv ravim).

Diclo melan retard koos alkoholiga

Alkoholsete jookide tarbimine ravi ajal diklofenakiga suurendab seedetrakti veritsuse riski ning seetõttu tuleb sellest hoiduda.

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

Diklofenakki ei tohi võtta esimese 6 raseduskuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on vältimatult vajalik ja arst on nii määranud. Ravimit peab kasutama võimalikult väikeses annuses võimalikult lühikest aega.

Viimase 3 raseduskuu jooksul ei tohi diklofenakki võtta, sest see võib kahjustada sündimata last ja põhjustada probleeme sünnitusel. Diklofenak võib kahjustada sündimata lapse neerusid ja südant. Diklofenak võib soodustada emal ja vastsündinul veritsuste teket ning põhjustada sünnituse hilinemist või pikenedamist. Pärast 20. rasedusnädalat võib diklofenaki manustamine rohkem kui paari päeva jooksul kahjustada sündimata lapse neerutalitlust, mis võib viia lootevedeliku hulga vähenemiseni (oligohüdramnion) või loote südames oleva veresoone (arterioosjuha) ahenemiseni. Kui te peate võtma diklofenakki kauem kui paar päeva, võib arst määrata täiendavad kontrolluuringud.

Imetamine

Diklofenak eritub rinnapiima väikeses koguses. Seetõttu ei tohi diklofenakki imetamise ajal kasutada, et vältida kõrvaltoimete teket imikul.

Viljakus

Sarnaselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega võib diklofenak mõjutada naiste viljakust, mistõttu ei soovitata seda rasestuda soovivatel naistel kasutada. Naistel, kellel on rasestumisega probleeme või kellele on kavas teha viljatuseuuringuid, tuleb kaaluda ravi lõpetamist diklofenakiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diclomelan retard võib mõjutada reaktsioonivõimet ja autojuhtimist. Kui ravim põhjustab teil kõrvaltoimetena nägemishäireid, pööratud tunnet või väsimust, peate vältima tegevusi, mis nõuavad suurt keskendumist (nt autojuhtimine, masinate või ohtlike seadmete käsitlemine).

Diclomelan retard sisaldab sahharoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis ärge võtke neid tablette.

3. Kuidas Diclomelan retard'i võtta

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

Annustamine määratakse individuaalselt sõltuvalt haiguse tüübist ja raskusest ning te peate hoolikalt järgima oma arsti juhiseid.

Toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette võetakse tavaliselt üks kord ööpäevas. Vajadusel võib määrata lisaks ühe 50 mg tableti. Maksimaalne ööpäevane annus on 150 mg.

Täiskasvanud

Ravi alguses on soovitatav annus 100 mg kuni 150 mg diklofenaknaatriumi ööpäevas. Vähem tõsistel juhtudel või pikemaajaliseks raviks on tavaliselt piisav 50 mg kuni 100 mg diklofenaknaatriumi ööpäevas. Maksimaalset annust, 150 mg diklofenaknaatriumi ööpäevas, ei tohi ületada.

Eakad ja alakaalulised patsiendid võivad olla Diclomelan retard'i toime suhtes tundlikumad.

Soovitatav on kasutada väikseimat toimivat annust (vaata lõik 2 „Mida on vaja teada enne ravimi Diclomelan retard 100 mg võtmist“).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Diclomelan retard'i ei soovitata lastele ja noorukitele vanuses kuni 18 aastat, sest puudub piisav teave (vaata ka lõik 2 „Ärge kasutage Diclomelan'i“).

Manustamisviis

Tablette tuleb võtta enne sööki koos piisava koguse vedelikuga. Toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette ei tohi poolitada ega närida.

Kui te võtate Diclomelan retard'i rohkem, kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga või pöörduge haigla erakorralise meditsiini osakonda. Te võite vajada arstiabi. Üleannustamine põhjustab peamiselt närvisüsteemi ja seedetrakti häireid.

Kui te unustate Diclomelan retard'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake määratud ravi järgmisest annusest.

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.

Lõpetage Diclomelan retard'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- kerged kõhukrambid või valutunne kõhus, mis tekib varsti pärast ravi alustamist Diclomelan'iga, millele järgneb veritsus pärakust või verine kõhulahtisus, tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu tekkimist (esinemissagedus on teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel);
- valu kõhus või maos, kõrvetised;
- vere oksendamine, must või verine väljaheide, veri uriinis;
- nahareaktsioonid, näiteks lööve või sügelus;
- hingamisprobleemid, õhupuudus, pea- või kaelapiirkonna turse;
- rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi, tunnus;
- silmavalgete või naha kollasus;
- väljendunud väsimus ja isutus;
- püsiv kurguvalu, suu kahjustused, kurnatus või palavik;
- ninaverejooks, naha veritsus;
- näo, labajalgade või jalgade turse;
- uriinihulga vähenemine koos väljendunud väsimusega;
- tugev peavalu või kaela jäikus;
- valu rinnus;
- teadvuse hägustumine.

Diklofenaki lühi- või pikemaajalisel kasutamisel on teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest.

Sage (võivad tekkida kuni 1 ravitud patsiendil 10-st):

- peavalu, peapööritus;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired, kõhuvalu, kõhupuhitus (gaasid), söögiisu kaotus;
- maksatalitluse häired (normist kõrgemad maksatalitluse laboratoorsed näitajad);
- lööve.

Harv (võivad tekkida kuni 1 ravitud patsiendil 1000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid (kaasa arvatud vererõhu langus ja šokk);
- unisus;
- astma (kaasa arvatud hingamisprobleemid);
- mao limaskesta põletik (gastriit), vere oksendamine, seedetrakti veritsus, verine kõhulahtisus, veri väljaheites (millele osundab mustjas värvus), haavandid (veritsuse või mulgustumisega või ilma nendeta);
- äge maksapõletik (hepatiit), kollatõbi, maksakahjustus;
- nõgestõbi (sügelus, kupladega lööve);

- turse (vedeliku kogunemine kehaosades).

Väga harv (võivad tekkida vähem kui 1 ravitud patsiendil 10 000-st):

- seoses MSPVA-de kasutamisega on teatatud ajutisest infektsiooniga seotud põletiku ägenemisest;
- vereloomehäired, millega kaasneb teatud või kõigi vererakkude (trombotsüütide, punaste ja/või valgete vereliblede) arvu vähenemine, punaliblede lagundamisest põhjustatud aneemia;
- rasked üldised allergilised reaktsioonid naha ja limaskestastursegaga (kaasa arvatud nägu);
- suunataju häired (desorientatsioon), depressioon, unehäired, õudusunenäod, ärritatus, reaalsustaju kadumine;
- meeleoluhäired, mäluhäired, krambihood, ärevus, värin, ajukelmepõletik (meningiit; sümptomiteks on kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, teadvushäired), maitsetundlikkuse häired, ajuvereringehäired;
- nägemishäired (hägune nägemine, kahekordne nägemine);
- mööduvad kuulmishäired, kõrvakohin (tinnitus);
- tugevad südamelöögid, valu rinnus, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt;
- kõrge vererõhk, veresoonte põletik;
- kopsupõletik;
- käärsoole põletik (koos veritsusega või haavanditega seotud koliidi ägenemine), kõhukinnisus, suu limaskestastursegaga keele põletik ning kahjustused; soolevalendiku, pankrease põletik;
- ootamatu äge hepatiit, nekroos (maksarakkude surm), maksapuudulikkus;
- villiline lööve, ekseem, punetus, rasked nahareaktsioonid koos villide ja naha mahakoorumisega, juuste väljalangemine, naha suurenenud valgustundlikkus, naha veritsus, sügelus;
- äge neerupuudulikkus neerukoe kahjustuse tõttu, kõrvalekalded uriinianalüüsi tulemustes nagu veri või valk uriinis (hematuuria, proteiinuuria), neerupõletik, neerutalitluse kahjustus.

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Diclomelan retard'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diclomelan retard sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Üks prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.
- Abiained on sahharoos, tsetüülalkohol, veevaba koloidne räni, magneesiumstearaat, povidoon, süsinikdioksiid (nn kuiv jää, *dry ice*), hüpromelloos, polüsorbaat 80, talk, punane raudoksiid E172, titaandioksiid, makrogool 6000.

Kuidas Diclomelan retard välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on 30, 700 või 1000 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L.Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

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

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ

Lõõtsa 8, Tallinn 11415, Eesti

Tel: (+372)6600945

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.