

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclac ID 75 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid Diclac ID 150 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid diklofenaknaatrium

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. 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 Diclac ID ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclac ID võtmist
3. Kuidas Diclac ID'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclac ID'd säilitada
6. Pakendi siu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclac ID ja milleks seda kasutatakse

Diclac ID sisaldab toimeainena diklofenakki, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma. Diclac ID leevendab põletikusümptomeid (nt turse, valu) ja palavikku, aga see ei ravi põletiku ega palaviku põhjusti.

Diclac ID-d võib kasutada ka järgmiste haiguste raviks.

- Degeneratiivsed (liigese struktuuri hävitavad) või põletikulised liigesehaigused: liigesepõletik (reumatoidartriit, osteoartriit), spondüloartriit, anküloseeriv spondüliit (lülisamba ja liigeste krooniline põletikuline haigus), alaseljavalu, podagrahood (haigus, mille korral organismi ladestuva kusihaape tõttu tekivad korduvad liigesepõletikud).
- Äge lihas-skeleti haigus: periartriit (liigest ümbritsevate struktuuride – sidemete, kõõluste ja lihaste – põletik), tendiniit (kõõlusepõletik), tendosünooviit (kõõlustupepõletik), bursiit (liigeses paikneva väikese, vedelikuga täidetud pauna ehk limapauna põletik).
- Traumajärgne valu, sealhulgas luumurrud, lihase- või kõõlusenihestused, luksatsioonid.
- Väiksemate kirurgiliste protseduuride (ortopeediline, hambaravi jne) järgne valu.
- Valulik menstruatsioon.

Diclac ID toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid on kahekihilised: ühest kihist vabaneb toimeaine kiiresti, teisest aeglaselt. Lühend ID tähendab, et toime algab kohe ja kestab pikka aega.

2. Mida on vaja teada enne Diclac ID võtmist

Diclac ID'd ei tohi võtta

Mõned inimesed EI TOHI Diclac ID'd kasutada. Pidage nõu oma arstiga, kui:

- kui te olete allergiline diklofenaknaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- kui te olete atsetüülsalitsüülhappe, ibuprofeeni või teiste MSPVA-de suhtes allergiline. Ülitundlikkusreaktsiooni nähtude hulka kuuluvad näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, ninavesisus, nahalööve või mis tahes muu allergilist tüüpi reaktsioon;
- teil on mao- või soolehaavandid;

- teil on või on kunagi olnud seedetrakti verejooks või mulgustumine (perforatsioon) (verejooksu sümptomid võivad olla värsket veri väljaheites või must tõrvataoline väljaheide);
- teil on raske neerupuudulikkus;
- teil on raske maksapuudulikkus;
- teil on südamepuudulikkus;
- teil on kindlaks tehtud südamehaigus ja/või ajuveresoonkonna haigus, nt kui teil on olnud südameinfarkt, insult, miniinsult (mööduv isheemiline atakk) või südame- või ajuveresoonte ummistus või kui teile on tehtud operatsioon sellise ummistuse kõrvaldamiseks või šundi moodustamiseks;
- teil on või on kunagi olnud probleeme käte või jalgade vereringega (perifeersetes arterites haigus);
- olete rohkem kui kuus kuud rase või imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diclac ID võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- võtate muid ravimeid valu ja põletiku vastu (sealhulgas atsetüülsalitsüülhape), kortikosteroide, verevedeldajaid, depressiooniravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Diclac ID“);
- teil on jämesoolepõletik (haavandiline koliit) või soolepõletik (Crohni tõbi);
- teie maksa- või neerutalitlus on halvenenud. Kui teil tuleb Diclac ID'd võtta pikka aega, on vaja teie maksatalitlust regulaarselt kontrollida;
- teil on kõrge vererõhk;
- teil võib olla vedelikupuudus (nt kui oksendate, teil on kõhulahtisus, teile on plaanis teha või on hiljuti tehtud suurem operatsioon);
- teil on jalad turses;
- teil on verehüübimishäired või muu verehaigus, sealhulgas harvaesinev haigus, mida nimetatakse porfüüriaks;
- teil on süsteemne erütematoosluupus või mõni muu sidekoehaigus;
- olete eakas. Eakatel patsientidel on kõrvaltoimete risk suurem;
- teil on astma, heinapalavik või mis tahes muu allergia;
- teil on kopsuhaigus;
- teil on ninapolüübid.

Enne Diclac ID võtmist rääkige oma arstile, kui teile on hiljuti tehtud või on kavas teha mao- või sooleoperatsioon, sest mõnikord võib Diclac ID sooleoperatsiooni järgset haavaparanemist takistada.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades sümptomite leevendamiseks väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Kui teil on vaja Diclac ID'd võtta pikka aega, võib arst teie vere kontrollimiseks ning maksa ja neerude töö jälgimiseks teha vereanalüüse.

Diclac ID võib vähendada nakkuse (infektsiooni) sümptomeid (nt peavalu, palavik) ning võib seeläbi raskendada teiste nakkuste tuvastamist ja korralikku ravi. Kui tunnete ennast halvasti ja peate arsti juurde minema, pidage meeles talle öelda, et võtate Diclac ID'd.

Toime südamele ja veresoonkonnale

Ravimid nagu Diclac ID võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi veidi suurenenud riskiga. Kõikide riskide tõenäosus on suurem suuremate annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või arvate, et teil võib olla risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suur kolesteroolisisaldus, või kui te suitsetate), pidage enne Diclac ID võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil tekivad Diclac ID võtmise ajal mis tahes südame- ja veresoonkonnaprobleemile viitavad nähud, nagu rindkerevalu, õhupuudus, nõrkus või kõnehäire, pöörduge viivitamata arsti poole.

Toime seedetraktile

Kui teil on või on kunagi olnud seedetrakti haigus või kui olete eakas, peate kõigist seedetraktiga seotud ebatavalistest sümptomitest (eriti veritsus) arstile rääkima, eelkõige ravi alguses. Mao- või sooleverejooks, haavandumine või mulgustumine võivad lõppeda surmaga ning neile ei pruugi eelneدا hoiatavaid sümptomeid. Kui märkate seedetrakti verejooksule viitavaid nähte (tugev kõhuvalu, mustjas või tõrvataoline väljaheide, okses veri või tumedad, kohvipaksu meenutavad osakesed), lõpetage Diclac ID võtmine ja võtke kohe ühendust arstiga (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Nahareaktsioonid

Diclac ID nagu ka teiste MSPVA-de kasutamisega seoses on väga harva teatatud rasketest (mõnikord surmaga lõppenud) nahareaktsioonidest, sealhulgas eksfoliatiivsest dermatiidist, Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest sarvkihtnekrolüüsist. Suurim risk nende tõsiste reaktsioonide tekkeks on ravi alguses, enamasti esimesel ravikuul. Esimeste nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mis tahes muude allergiliste reaktsioonide nähtude ilmnemisel tuleb Diclac ID võtmine viivitamata katkestada.

Muud ravimid ja Diclac ID

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Väga tähtis on rääkida oma arstile, kui te võtate mõnda neist ravimitest:

- muud valu- või põletikuvastased ravimid, nt atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen;
- depressiooniravimid (liitium, tsitalopraam, paroksetiin, fluoksetiin, sertraliin);
- digoksiin (südameprobleemide raviks);
- fenütoiin (epilepsia raviks);
- sulfiinpürasoon (podagra raviks);
- vorikonasool (seenhaiguste raviks);
- diureetikumid (uriinieritust suurendavad ravimid, mida kasutatakse ka kõrge vererõhu raviks), nt hüdroklorotiasiid, indapamiid;
- kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse ravimid: AKE inhibiitorid (kaptopriil, enalapriil, perindopriil) või beetablokaatorid (karvedilool, nebivolool, propranool);
- põletiku- ja allergiavastased hormoonravimid, mida nimetatakse kortikosteroidideks (nt prednisoloon, deksametasoon);
- vere hüübivust vähendavad ravimid (verevedeldajad);
- suukaudsed diabeediravimid (nt metformiin);
- metotreksaat (kasutatakse teatud tüüpi vähkkasvajate või liigesepõletiku raviks);
- tsüklosporiin ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssivad ravimid, mida kasutatakse kõige sagedamini pärast elundi siirdamist);
- trimetoprim (kuseteede nakkuse raviks või ennetamiseks);
- kinoloonideks nimetatavad antibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, ofloksatsiin);
- mifepristoon (ravim, mida kasutatakse raseduse medikamentoosseks katkestamiseks ehk tabletiabordiks);
- kolestipool, kolestüramiin (kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid);
- rifampitsiin (antibiootikum bakternakkuste raviks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Esimese 6 raseduskuu jooksul ei tohi Diclac ID'd võtta, välja arvatud juhul, kui see on vältimatult vajalik.

Viimasel 3 raseduskuul ei tohi Diclac ID'd võtta, sest see võib olla lootele kahjulik või põhjustada probleeme sünnitusel.

Imetamise ajal ei tohi Diclac ID'd võtta, sest väike kogus ravimit võib erituda rinnapiima.

Diclac ID kuulub ravimite rühma, mis võivad põhjustada naistel viljakushäireid. See toime on pärast ravimi kasutamise lõpetamist pöörduv. On ebatõenäoline, et aeg-ajalt võetav Diclac ID mõjutaks rasestumise võimalust. Kuid kui teil on rasestumisega probleeme, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diclac ID võib põhjustada nägemishäireid, pearinglust või uimasust. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

Diclac ID sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses ööpäevases annuses, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Diclac ID'd võtta

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

Soovitatud annust ei tohi ületada. On väga tähtis kasutada valu leevendamiseks väikseimat toimivat annust võimalikult lühima aja jooksul.

Täiskasvanud

Arst ütleb teile täpselt, mitu Diclac ID tabletti teil tuleb võtta. Sõltuvalt ravimi toimest võib arst soovitada teile suuremat või väiksemat annust.

Diclac ID soovitatav annus on üks 75 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett.

Vajaduse korral võib 24 tunni jooksul võtta kaks Diclac ID 75 mg tabletti või ühe Diclac ID 150 mg tableti.

Maksimaalne ööpäevane annus on 150 mg diklofenakki (kaks Diclac ID 75 mg tabletti või üks Diclac ID 150 mg tablett).

Eakad

Eakatel on kõrvaltoimete tekkimise risk suurem, seetõttu tuleb neid Diclac ID'ga ravimise ajal jälgida.

Halvenenud neerutalitlusega patsiendid

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatusega. Kui teil on raske neerukahjustus, ärge seda ravimit võtke.

Halvenenud maksatalitlusega patsiendid

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatusega. Kui teil on raske maksakahjustus, ärge seda ravimit võtke.

Kasutamine lastel ja noorukitel

See ravim ei sobi lastele ega noorukitele.

Manustamisviis

Võtke Diclac ID sisse söögi ajal. Neelake tablett alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga.

Ravi kestus

Teie arst ütleb teile, kui kaua peate Diclac ID'd võtma.

Kui te võtate Diclac ID'd rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga suure annuse Diclac toimeainet modifitseeritud vabastavaid tablette, pöörduge kohe arsti poole või kutsuge kiirabi. Te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Diclac ID'd võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke üks tablett kohe, kui see teile meenub. Kui järgmise annuseni on jäänud väga vähe aega, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett 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.

Kui te märkate ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Äkki tekkiv rindkerevalu või -pitsitus (müokardiinfarkti ehk südameinfarkti nähud).
 - Õhupuudus, hingamisraskused lamades, jalalabade ja sääрте turse (südamepuudulikkuse nähud).
- Ravimid nagu Diclac ID võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi veidi suurenenud riskiga.

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st) või väga harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Järsku tekkiv verejooks või verevalumid (vereliistakute vähesuse ehk trombotsütoopenia nähud).
- Palavik, sagedad nakkused, püsiv kurguvalu (valgeliblede vähesuse ehk agranulotsütoosi nähud).
- Hingamis- või neelamisraskused, lööve, sügelus, nõgestõbi, pearinglus (allergilise, anafülaktilise või anafülaktoitse reaktsiooni nähud).
- Turse, peamiselt näo ja kõri piirkonnas (angioödeemi nähud).
- Mõtlemis- või meeleoluhäired.
- Mälu halvenemine.
- Krambihood.
- Ärevus.
- Kurguvalu, palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu (ajukelmepõletiku ehk aseptilise meningiidi nähud).
- Järsku tekkiv tugev peavalu, iiveldus, pearinglus, tuimus, kõnevõimetus või kõnehäired, jäsemete või näo nõrkus või halvatus (südame- ja veresoonekonnahaiguse või insuldi nähud).
- Kuulmislangus (kuulmishäire).
- Nägemise halvenemine (ähmane nägemine, kahelinägemine).
- Peavalu, pearinglus (kõrge vererõhu ehk hüpertensiooni nähud).
- Nahalööve, lillakad või punased laigud, palavik, sügelus (veresoontepõletiku nähud).
- Järsku tekkivad hingamisraskused ja pitsitus rindkeres koos viliseva hingamise või kõhaga (astma või (kui kaasneb ka palavik) kopsukoe põletiku ehk pneumoniidi nähud).
- Veriokse ja/või veriroe (seedetrakti verejooksu nähud).
- Kõhulahtisus koos verise väljaheitega.
- Must väljaheide.
- Kõhuvalu ja iiveldus (seedetrakti haavandite, verejooksu või mulgustuse nähud).
- Kõhulahtisus, kõhuvalu, palavik, iiveldus, oksendamine (jämesoolepõletiku nähud, sh verejooks – koliit, isheemiline koliit, haavandiline koliit või Crohni tõbi).
- Tugev ülakõhuvalu (pankreatiidi nähud).
- Naha või silmade kollasus (ikteruse nähud), iiveldus, isutus, tume uriin (maksapõletiku või maksapuudulikkuse nähud).
- Gripilaadsed sümptomid, väsimustunne, lihasevalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine vereanalüüsides (maksakahjustuse, sealhulgas ägeda hepatiidi, nekroosi ja maksapuudulikkuse nähud).
- Villide teke (villilise nahapõletiku nähud).
- Punane või lilla nahk (võimaliku veresoontepõletiku nähud), huulte, silmade ja suu villilisus, nahapõletik koos ketenduse või koorumisega (mitmekujulise erüteemi või (kui kaasneb ka palavik) Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise sarvkihi nekrolüüsi nähud).
- Nahalööve koos ketenduse ja koorumisega (lehestuva nahapõletiku ehk eksfoliatiivdermatiidi nähud).
- Ülitundlikkus valguse suhtes.

- Violetised laigud nahal (purpuri või kui on tingitud allergiast, siis Henochi-Schönleini purpuri nähud).
- Tursed, nõrkustunne või uriinierituse muutus (ägeda neerupuudulikkuse nähud).
- Suur valgusisaldus uriinis (määratakse uriinianalüüsiga).
- Näo või kõhu turse, kõrge vererõhk (nefrootilise sündroomi nähud).
- Uriinikoguse suurenemine või vähenemine, uimasus, segasus, iiveldus (neerupõletiku nähud).
- Märkatavalt vähenenud uriinieritus (neeru papillaarne kroosi nähud).
- Tursed.

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Rindkerevalu, mis võib viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile, mida nimetatakse Kounise sündroomiks.
- Kerged hoovalud kõhus ja kõhuvalu, mis algab varsti pärast ravi alustamist Diclac ID'ga ning millele järgneb verejooks pärasoolest või verine kõhulahtisus, tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust.

Muud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida 1 inimesel 10-st)

Peavalu, pearinglus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired, kõhuvalu, kõhupuhitus, isutus, maksatalitluse analüüsides ebanormaalsed tulemused (nt maksaensüümide sisalduse suurenemine), nahalööve, sügelus.

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida 1 inimesel 1000-st)

Uimasus, kõhuvalu (maopõletiku nähud), maksa häired, sügelev lööve (nõgestõve tunnus).

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida 1 inimesel 10 000-st)

Punaliblede ehk erütrotsüütide vähesus (aneemia), valgeliblede ehk leukotsüütide vähesus (leukopeenia), desorienteeritus, depressioon, unehäired, õudusunenäod, ärrituvus, käe- või jalalabade surin või tuimus, värisemine, maitsetaju muutused, kumin kõrvus, kõhukinnisus, haavandid suus (stomatiidi nähud), turses, punetav ja valulik keel (keelepõletiku nähud), kahjustused söögitorus (torukujuline elund kurgu ja mao vahel, mida mööda toit makku liigub), hoovalud ülakõhus (eriti pärast sööki), südameklappimine või -pekslemine, rindkerevalu, sügelev lööve koos punetuse ja põletustundega (ekseemi nähud), nahapunetus (erüteemi näht), juuste väljalangemine, veri uriinis.

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- Segadus
- Väsimus

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diclac ID'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Diclac ID sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium.
Diclac ID 75 mg: üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 12,5 mg diklofenaknaatriumi kiiresti vabastavas tabletkihis ja 62,5 mg diklofenaknaatriumi prolungeeritud vabastavas kihis.
Diclac ID 150 mg: üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 25 mg diklofenaknaatriumi kiiresti vabastavas tabletkihis ja 125 mg diklofenaknaatriumi prolungeeritud vabastavas kihis.
- Teised koostisosad on kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülmetüütselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, naatriumitärklisglükolaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, punane raudoksiid (E172).

Kuidas Diclac ID välja näeb ja pakendi sisu

Tablett on kahekihiline, ümmargune, lame, valge-roosa värvusega.

Originaalpakend sisaldab 10, 20 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Saksamaa

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50C

02-672, Varssav

Poola

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 66 52 400

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022.