

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml, 75 mg/2 ml ampullis süstelahus 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 75 mg/2 ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamist
3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ja milleks seda kasutatakse**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on valuvaigistav ja põletikuvastane toime.

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstelahust kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral.

Märkus: Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml on näidustatud vaid siis, kui on vajalik toime eriti kiire saabumine või suukaudsete ravimvormide (nt tablettide) või ravimküünalde kasutamine ei ole võimalik. Seejuures peab ravi reeglina toimuma ühekordse süstena ravikuuri sissejuhatamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamist**

##### **Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstelahust 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 (angioödem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, vesine nohu, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon.
- kui teil esinevad ebaselge verepilt ja verehüübimishäired
- kui teil on varem MSPVA-te (mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite) kasutamisel ilmnenu seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine)
- kui teil esineb äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu)
- kui teil esineb ajuverejooksu (tserebrovaskulaarne verejooks) või teisi aktiivseid verejookse
- 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 (vt lõik “Rasedus ja imetamine”)
- lastel ja noorukitel alla 18 eluaasta

**Lidokaiini sisalduse tõttu ei tohi Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml lisaks kasutada järgmistel juhtudel:**

- äge dekompenseerunud südamepuudulikkus
- rasked ülejuhtehäired (II ja III astme AV-blokaad)
- südame löögisageduse väljendunud aeglustumine (bradükardia)
- ülitundlikkus amiid-tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kaasasündinud vereloomehäired (indutseeritud porfüüria)
- kui teil esinevad mao-soole-kaebused või viited mao- või soolehaavanditele või soolepõletikele (haavandiline koliit, Crohni tõbi)
- kui teil on kõrgenenud vererõhk või südame jõudluse vähenemine (südamepuudulikkus)
- kui teil on neerukahjustus
- kui teil on rasked maksafunktsiooni häired
- vahetult pärast suuremaid kirurgilisi vahelesegamisi
- kui teil esinevad kindlad autoimmuunhaigused (süsteemne erütematoosne luupus ja segakollagenoosid)
- raseduse 1. ja 2. kolmandikul (vt lõik “Rasedus ja imetamine”)
- imetamise perioodil.

Lidokaiini sisalduse tõttu on ettevaatus vajalik järgnevatel juhtudel:

- suurenenud krambivalmidus
- intraventrikulaarsed erutusjuhtehäired ja I astme AV-blokaad.

***Südame ja veresoonekonna riskid***

Ravimid, nagu Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml, võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi 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 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.

***Lapsed ja noorukid***

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ei ole sobiv lastele ja noorukitele alla 18 eluaasta.

***Eakad***

Eakamatel patsientidel on nõutav eriti hoolikas regulaarne kontroll.

***Ülitundlikkus***

Patsiendid, kes kannatavad heinapalaviku, nina limaskesta tursete (ninapolüüpide), krooniliste hingamisteede ahendavate (obstruktiivsete) haiguste (nt astma) või krooniliste hingamisteede infektsioonide all ning ka patsiendid, kellel on ülitundlikkus teiste mittesteroidsete valu- ja reumaravimite vastu, võivad Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada vaid kindlate ettevaatusabinõude tarvitusele võtmisel ja otsese arstliku kontrolli all.

Mainitud patsientide jaoks on Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamisel suurenenud risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks (allergilised reaktsioonid). Need võivad esineda

astmahoogudena (nn analgeetikumide talumatus/analgeetikumide astma), naha- ja limaskestataursena (nn Quincke ödeem) või nõgestõvena (urtikaaria).

Eriline ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes reageerivad ülitundlikult (allergiliselt) teistele ainetele, sest nende jaoks on Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise puhul samuti suurenenud risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.

### ***Teised MSPVA-d***

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-te kasutamist.

### ***Seedetrakti riskid***

Enne Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml 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 ravi koheselt ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebataavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

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

Ettevaatus on vajalik, kui 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.

Kui kasutate samaaegselt verehüübimist pidurdavaid või veresuhkrut langetavaid ravimeid, peab ettevaatuse mõttes regulaarselt kontrollima verehüübimise seisundit või veresuhkru väärtusi. Diklofenak võib pöördvalt pärssida vereliistakute agregatsiooni. Hüübimishäiretega patsiente peab seetõttu hoolikalt jälgima.

Samaaegse Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ja liitiumi preparaatide (teatud psühhiaatrilised ravimid) või teatud organismist vedelikku väljutavate ravimite (kaaliumit säästvad diureetikumid) kasutamise puhul on vajalik kontrollida liitiumi ja kaaliumi kontsentratsioone veres.

### ***Nahareaktsioonid***

MSPVA-te kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml manustamine koheselt ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Pikaajalise diklofenaki kasutamise puhul on nõutav nii maksaväärtuste, neerufunktsiooni kui ka verepildi kontroll.

Enne kirurgilisi vahelesegamisi peab informeerima arsti või hambaarsti Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamisest.

Pikaajalise, suurtes annustes, mitte-ettekirjutuste kohase valuvaigistite kasutamise puhul võivad tekkida peavalud, mille raviks ei tohi kasutada ravimi suuremaid annuseid. Üldiselt

võib harjumuspärane valuvaigistite kasutamine, eriti kombinatsioonis teiste valuvaigistavate ainetega, viia püsivale neerude kahjustusele koos riskiga neerupuudulikkuse tekkeks (analgeetikumide nefropaatia).

### **Muud ravimid ja Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml**

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

Eeskätt võib diklofenaki kasutamine mõjutada järgmiste ravimite toimeid:

- liitium, digoksiin, metotreksaat, tsüklosporiin
- fenütoiin (krambivastane ravim)
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d – teatud depressiooniravimid): suureneb risk seedetrakti verejooksu tekkeks
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid, v.a insuliin
- uriinihulka suurendavad ravimid (diureetikumid)
- verehüüvet takistavad ravimid e antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni-tüüpi antibakteriaalsed preparaadid)
- kortikosteroidid: suureneb risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks
- kõrgenenud vererõhu ravimid.

### **Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml koos alkoholiga**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise ajal peab võimalusel vältima alkoholi tarvitamist.

### **Rasedus ja imetamine**

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

#### Rasedus

Diclofenac-ratiopharm süstelahust ei tohi raseduse esimese 6 kuu jooksul kasutada, välja arvatud juhul, kui see on teie arsti soovitusel tingimata vajalik.

Raseduse viimase 3 kuu jooksul ei tohi Diclofenac-ratiopharm süstelahust kasutada, sest see võib kahjustada loodet või põhjustada sünnitusprobleeme. See võib põhjustada sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel verejooksu 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

Toimeaine diklofenak ja selle laguproduktid erituvad vähesel määral rinnapiima. Kuna kahjulikud tagajärjed imikule on tõestamata, ei ole lühiajalise kasutamise puhul imetamise katkestamine reeglina nõutav. Kui on määratud pikemaajalisem kasutamine või suuremate annuste kasutamine, on soovitatav imetamine selleks ajaks katkestada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise puhul võivad tekkida kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, võib üksikjuhtudel olla häiritud autojuhtimine ja/või masinate või mehhanismide käsitlemise võime. Sel juhul võite ootamatutele ja äkilistele sündmustele mitte piisavalt kiiresti ja eesmärgipäraselt reageerida. Ärge juhtige

nendel juhtudel ise autot või teisi liiklusvahendeid! Ärge töötage masinate või mehhanismidega! Ärge töötage ilma kindla toeta! See kehtib eriti koostoimel alkoholiga.

#### **Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml sisaldab lidokaiini**

Lidokaiini sisalduse tõttu võivad kiire edasikandumise (eksikombel intravenoosne injektsioon, süstimine rohke verevarustusega koosse) või üleannustamise tõttu tekkida süsteemsed reaktsioonid, nagu: pearinglus, uimasus, unisus (somniaolentsus), krambid, segasusseisundid, iiveldus, oksendamine, bradükardia (aeglustunud südame löögisagedus), rütmihäired, vererõhu langus kuni šokini.

#### **Milliseid sobimatusi (keemilised sobimatused) tuleb silmas pidada?**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml ei tohi segada happeliselt reageerivate süstelahustega.

#### **Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### **3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Palun pidage kinni kasutamise eeskirjadest, muidu ei toimi Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml õigesti.

#### **Annustamine**

Täiskasvanutele süstitakse üks ampull Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml (vastavalt 75 mg diklofenaknaatriumi). Kui edasine ravi tundub vajalik olevat, peab selle läbi viima suukaudsete ravimvormidega (nt tablettidega) või ravimküünaldega. Seejuures ei tohi süstimise päeval ületada koguannust 150 mg diklofenaknaatriumi.

#### **Manustamisviis ja kasutamise kestus**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstitakse sügavale tuharalihasesse. Võimalike anafülaktiliste reaktsioonide tõttu peab pärast Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstimist järgnema vähemalt ühetunnise kestusega jälgimisaeg.

#### **Kui te kasutate Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomitena võivad esineda kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, uimasus ja teadvuse kadu, lastel ka müokloonilised krambid. Edasiselt võivad tekkida kõhuvalud, iiveldus ja oksendamine. Hiljem on võimalikud nii mao-seedetrakti verejooksud kui ka maksa- ja neerude funktsioonihäired.

Spetsiifilist antidooti ei ole.

Lidokaiini sisalduse tõttu võivad kiire laialijaotumise (eksikombel veenisisene süstimine, injektsioon hea verevarustusega koosse) või üleannustamise tõttu tekkida süsteemsed reaktsioonid, nagu pearinglus, uimasus, somnolentsus, krambid, segasusseisundid, iiveldus, oksendamine, bradükardia, rütmihäired, vererõhu langus kuni šokini.

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml üleannustamise kahtluse korral informeerige palun oma arsti, kes otsustab vastavalt mürgistuse raskusastmele, milliseid abinõusid tarvitusele võtta.

#### **Kui te unustate Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui te olete korra unustanud Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutada.

## **Kui te lõpetate Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml kasutamise**

Kasutamise kestuse üle otsustab raviarst.

Reumaatiliste haiguste puhul võib diklofenaki kasutamine olla vajalik pikema aja vältel.

### **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. “Seedetrakti riskid”). Iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhupuhitusest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, roojamise viibimisest, vere esinemisest okses, haavandilisest suu limaskestade põletikust, jämesoolepõletiku süvenemisest ja Crohni tõvest (vt lõik 2. “Seedetrakti riskid”) 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 võivad 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 75 mg/2 ml<sup>ga</sup> ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu.
- Rindkerevalu, mis võib olla tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi tunnus.
- Süstekoha reaktsioonid, sh valu, punetus, turse, kõvad külmud, haavandid ja verevalumid süstekohal. Selle tagajärjel võivad süstekoha nahk ja nahaalused koed muutuda mustaks ja tekkida nekroos, mis paraneb armistumise teel, tuntud ka Nicolau sündroomina.

Kui märkate mõnda ülalnimetatud kõrvaltoimetest, katkestage Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstelahuse 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, südameklappimine, 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, krampid, 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, kõhukrampid, 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: maksapõletik, naha või silmade kollasus, 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, väikeselaigulised 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 häired ja manustamiskoha reaktsioonid.*

Sage: süstekoha reaktsioonid, nagu paikne valu, turse, nahapunetus.

Harv: tursed, koekahjustus süstekohas.

#### *Infektsioonid ja infestatsioonid.*

Väga harv: süstekoha mädapõletik.

#### *Märkus:*

*Lidokaiinisalduse tõttu võib kiirel süstimisel (eksklikult intravenoosselt või süstimisel hea verevarustusega kudede piirkonda) või üleannustamisel esineda süsteemseid kõrvaltoimeid: pearinglust, uimasust, somnolentsust, krampe, segasusseisundit, iiveldust, oksendamist, bradükardiat, rütmihäireid, vererõhu langust kuni šokini.*

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

Ravimid, nagu Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml süstelahus, 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 75 mg/2 ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja ampullil 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 Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml sisaldab**

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Süstelahuse 2 ml (üks ampull) sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi.
- Teised koostisosad on lidokaiinvesinikkloriid, atsetüülsüsteiin, propüleenglükool, naatriumedetaat, naatriumhüdroksiid, makrogool 400, süstevesi.

**Kuidas Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml välja näeb ja pakendi sisu**

Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml on läbipaistev, värvitu kuni kergelt kollakas lahus. Pakendis on 3, 5 või 10 pruuni värvi klaasist ampulli 2 ml süstelahusega.

**Müügiloa hoidja ja tootja****Müügiloa hoidja:**

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str.3,  
89079 Ulm

**Tootja:**

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren

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.**