

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**\*käsimüügiravim**

**Dolmen 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Deksketoprofeen

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui pärast 3-4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i võtmist
3. Kuidas Dolmen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dolmen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse**

Dolmen on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) hulka.

Seda kasutatakse nõrga kuni mõõduka intensiivsusega valu, nagu lihasvalu, valuliku menstruatsiooni (düsmenorröa) või hambavalu raviks. Kui te ei tunne end pärast 3-4 päeva möödumist paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i võtmist**

**Ärge võtke Dolmen'i**

- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) suhtes;
- kui teil on või on varem olnud astma või kui atsetüülsalitsüülhappe või teised MSPVA-d põhjustavad teil astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline ninalimaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele allergiline turse või hingamise häired) või vilistavat hingamist;
- kui teil on varem ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (ravimid, mida kasutatakse vere lipiidisisalduse vähendamiseks) kasutamisel esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (päikesevalguse toimel tekkiv naha punetuse ja/või villide tekkimise erivorm);
- kui teil on peptiline haavand, mao- või sooletrakti verejooks või teil on varem olnud mao- või sooletrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi seedehäireid (nt seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on esinenud eelnevalt valu vastu kasutatud MSPVA-de tõttu mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on teatud kroonilise põletikuga seedetrakti haigused (Crohn'i tõbi või haavandiline koliit);

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim  
20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neerufunktsiooni häire või raske maksafunktsiooni häire;
- kui teil on soodumus verejooksudele või muudele vere hüübimishäiretele;
- kui te olete oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu raskelt dehüdreeritud (kaotanud palju kehavedelikku);
- kui teil on raseduse kolmas trimester või te imetate.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dolmen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on olnud allergiaid;
- kui teil on esinenud või esinevad maksa-, neeru- või südamehaigus (hüpertensioon ja/või südamepuudulikkus) või muud seisundid, mis soodustavad vee erituse häireid;
- kui te tarvitate diureetikume või teil esineb soodumus vedelikupuuduse (hüповoleemia) tekkeks suure vedelikukaotuse (nt liigne kuseeritus, kõhulahtisus või oksendamine) korral;
- kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb oht selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ravi alustamist arutama oma raviarsti või apteekriga. Ravimid nagu Dolmen võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust;
- kui te olete eakas patsient: eakatel võib tekkida kõrvaltoimeid sagedamini (vt lõik 4). Kui mõni loetletud kõrvaltoime tekib, pidage viivitamata nõu oma arstiga;
- kui te olete naispatsient, kellel esineb viljatusprobleeme (Dolmen võib põhjustada viljakushäireid, seega ärge kasutage Dolmen'i, kui te plaanite rasestuda või teile tehakse viljakusuuringuid);
- kui teil esinevad vereloomehäired;
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus (teatud immuunsüsteemi häired, mis mõjutavad sidekude);
- kui teil on olnud seedetrakti kroonilisi põletikke (haavandiline koliit, Crohn'i tõbi);
- kui teil on või on varem olnud mao või seedetrakti probleeme;
- kui teil on tuulerõuged, sest erandjuhul võivad MSPVA-d infektsiooni kulgu halvendada;
- kui te saate samaaegselt ravi teiste ravimitega, mis võivad põhjustada peptilise haavandi või veritsuse tekkeohtu, näiteks suukaudsed steroidid, mõned antidepressandid (nagu SSRI-d - selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), verehübivust takistavad ravimid, nagu atsetüülsalitsüülhape või antikoagulandid, nagu varfariin. Sellisel juhul konsulteerige oma arstiga: ta võib otsustada lisada ravimi, mis kaitseb teie seedetrakti (nt misoprostool või ravimid, mis pidurdavad maohappe teket);
- kui teil on astma, millega kaasneb krooniline nohu, krooniline sinusiit ja/või ninapolüübid, sest teil on võrreldes teiste inimestega suurem risk allergia tekkeks atsetüülsalitsüülhappe ja/või MSPVA-de suhtes. Selle ravimi manustamine võib põhjustada astmahooge või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes.

### **Lapsed ja noorukid**

Dolmen'i ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus tõestatud ning seda ravimit ei tohi lastel ja noorukitel kasutada.

### **Muud ravimid ja Dolmen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. On ravimeid, mida ei tohi samaaegselt kasutada ja selliseid, mille annust oleks koosmanustamisel vaja muuta.

Informeerige alati oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te kasutate lisaks Dolmen'ile samaaegselt mõnda alljärgnevat ravimitest.

*Kombinatsioonid, mille kasutamine ei ole soovitatav:*

- atsetüülsalitsüülhape, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid;
- varfariin, hepariin või teised verehübivust takistavad ravimid;

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- liitium, kasutatakse teatud meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat suurtes annustes, 15 mg nädalas (kasutatakse vähi ravis või immunosupressiivse ravimina);
- hüdatantoiinid ja fenütoiin, kasutatakse epilepsia raviks;
- sulfametoksasool, kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks.

*Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:*

- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- pentoksüfülliin ja okspentifülliin, kasutatakse krooniliste veenihaavandite korral;
- zidovudiin, kasutatakse viirusinfektsioonide raviks;
- aminoglükosiidid, antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral;
- sulfonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), kasutatakse diabeedi raviks;
- metotreksaat väiksemates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

*Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla hoolikas:*

- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks;
- tsüklosporiin või takroliimus, kasutatakse elundisiirdamisel ja immuunsüsteemi haiguste raviks;
- streptokinaas ja teised trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, s.o. ravimid, mis lahustavad trombe;
- probenetsiid, kasutatakse podagra korral;
- digoksiin, kasutatakse kroonilise südamepuudulikkuse korral;
- mifepriстон, kasutatakse raseduse katkestamiseks;
- antidepressandid, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) laadsed;
- trombivastased ained, mis vähendavad trombotsüütide agregatsiooni ja takistavad trombidete teket;
- beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil tekib küsimusi Dolmen'i kasutamise kohta koos teiste ravimitega, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Dolmen koos toidu ja joogiga**

Võtke ravim piisava koguse veega. Võtke ravim koos toiduga, kuna see vähendab seedetraktipoolsete kaebuste võimalikku tekkeriski. Kui tegemist on aga tugeva valuga, võtke ravim tühja kõhuga, näiteks vähemalt 30 min enne sööki, see kiirendab vähesel määral ravitoime algust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge kasutage Dolmen'i viimasel kolmel raseduskuul ega rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, kuna sel juhul ei pruugi Dolmen olla teile sobiv ravim.

Naised, kes soovivad rasestuda või kes on rasedad, peavad Dolmen'i kasutamist vältima. Raseduse ajal tohib ravi määrata ainult arst.

Dolmen'i kasutamine rasestumisel või viljakusuuringute ajal ei ole soovitatav.

Võimaliku mõju kohta naise viljakusele vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dolmen võib vähesel määral mõjutada teie võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla pearinglus või unisus. Kui te märkate kirjeldatud toimeid, ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni need sümptomid kaovad. Pidage nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Dolmen'i võtta**

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

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

Soovitav annus on reeglina 1 tablett (25 mg) iga 8 tunni järel, aga mitte rohkem kui 3 tabletti (75 mg) ööpäevas.

Kui pärast 3-4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Teie arst ütleb teile, millist annust peate kasutama ja kui pika aja vältel. Vajalik ravimi annus sõltub valu tüübist, raskusastmest ja kestusest.

Kui te olete eakas või teil esineb neerude või maksa probleeme, tuleb ravi alustada ööpäevase annusega, mis ei ületa 2 tabletti (50 mg).

Eakatel võib algannust hiljem suurendada tavalise maksimaalse annuseni (kuni 75 mg) ööpäevas, kui Dolmen on hästi talutav.

Kui teie valu on intensiivne ja te vajate kiiremat leevendust, võtke ravim tühja kõhuga (vähemalt 30 minutit enne sööki), sest sel juhul imendub ravim kergemini (vt lõik 2 “Dolmen koos toidu ja joogiga”).

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel.

### **Kui te võtate Dolmen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi karp ja pakendi infoleht endaga kindlasti kaasa.

### **Kui te unustate Dolmen'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus vastavalt juhiste (vastavalt lõigule 3 “Kuidas Dolmen'i võtta”).

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. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt nende esinemissageduse tõenäosusele.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st**

Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st**

Peapööritustunne (vertiigo), pearinglus, unehäired, unisus, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus (võib avalduda vere oksendamises või musta värvi väljaheitega), minestus, kõrge vererõhk, hingamise aeglustumine, vee kogunemine jäsemetesse (perifeersed tursed), kõriturse, söögiisu puudus (anoreksia), ebanormaalsed aistingud, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, suurenenud uriinieritus, menstruaalhäired, eesnäärme probleemid, normist erinevad maksafunktsiooni testide väärtused (vereanalüüsil), maksarakkude kahjustus (hepatiit), neerufunktsiooni puudulikkus.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st**

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka kollapsini), lahtised haavandid nahal, suus, silmadel ja genitaalpiirkonnas (Stevensi-Johnson'i ja Lyell'i sündroomid), näo-, huulte

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

või kõriturse (angioödeem), õhupuudus õhuteede kitsenemise tagajärjel (bronhospasm), hingamisraskus, südame kiirenenud löögisagedus, madal vererõhk, pankrease põletik, hägune nägemine, helid kõrvas (tinnitus), tundlik nahk, tundlikkus valguse suhtes, sügelus, neeruprobleemid. Vähenenud vere valgeliblede arv (neutropeenia), trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia).

Rääkige koheselt oma arstile kui te märkate mingeid seedetrakti kõrvaltoimeid ravi alguses (nt kõhuvalu, kõrvetised või veritsus), kui teil on eelnevalt olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ainete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid, ja eriti juhul kui olete eakas patsient.

Kui te märkate nahalöövet või ükskõik millist haavandit suus või genitaalide piirkonnas või mistahes allergia sümptomit, lõpetage koheselt Dolmen'i kasutamine.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on teatatud vedelikupeetusest ja paistetusest (eriti pahklude ja jalgade piirkonnas), kõrgenenud vererõhust ja südamepuudulikkusest.

Ravimid nagu Dolmen võivad olla seotud südamelihaseinfarkti ja insuldi vähese kõrgenenud riskiga.

Patsientidel, kellel esineb sidekude mõjutavaid immuunsüsteemi häireid (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoe haigus), võivad põletikuvastased ravimid põhjustada harva palavikku, peavalu ja kaela kangedust.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist (mõnikord ka surmaga lõppenud, eriti eakatel). Kasutamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskesta põletikku (gastrit).

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda hematoloogilised reaktsioonid (purpura, aplastiline ja hemolüütiline aneemia ning harva agranulotsütoos ja medullaarne hüpoplaasia).

### **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 Dolmen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

PVC-alumiiniumblister: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida blisterpakendit väliskarbis, valguse eest kaitstult.

Aclar-alumiiniumblister: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Dolmen sisaldab**

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim  
20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- Toimeaine on deksketoprofeen (deksketoprofeentrometamoolina). Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg deksketoprofeeni.
- Abiained on maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, glütserooldistearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, propüleenglükool, makrogool 6000.

### **Kuidas Dolmen välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ümmargune, poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett.

Dolmen on pakendis 4 või 10 tableti kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

#### Tootjad:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.,

Alfonso XII 587,

08918-Badalona (Barcelona),

Hispaania

või

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl.,

Campo di Pile L'AQUILA,

Itaalia

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

#### Müügiloa hoidja kohalik esindaja Eestis:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 29

10612 Tallinn

Eesti

Telefon 667 5001

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Hispaania (RMS), Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Luksemburg, Norra, Portugal, Rootsi: Ketesse

Küpros, Kreeka: Nosatel

Tšehhi: Dexoket

Saksamaa: Sympal

Eesti, Läti, Leedu: Dolmen

Ungari: Ketodex

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Keral

Holland: Stadium

Poola: Dexak

Slovakkia: Dexadol

Sloveenia: Menadex

### **Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.**

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**\*retseptiravim**

**Dolmen 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Deksketoprofeen

**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 Dolmen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i võtmist
3. Kuidas Dolmen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dolmen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse**

Dolmen on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) hulka.

Seda kasutatakse nõrga kuni mõõduka intensiivsusega valu, nagu lihasvalu, valuliku menstruatsiooni (düsmenorröa) või hambavalu raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i võtmist**

**Ärge võtke Dolmen'i**

- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) suhtes;
- kui teil on või on varem olnud astma või kui atsetüülsalitsüülhappe või teised MSPVA-d põhjustavad teil astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline ninalimaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele allergiline turse või hingamise häired) või vilistavat hingamist;
- kui teil on varem ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (ravimid, mida kasutatakse vere lipiidisisalduse vähendamiseks) kasutamisel esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (päikesevalguse toimel tekkiv naha punetuse ja/või villide tekkimise erivorm);
- kui teil on peptiline haavand, mao- või sooletrakti verejooks või on teil varem olnud mao- või sooletrakti verejookse, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi seedehäireid (nt seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on esinenud eelnevalt valu vastu kasutatud MSPVA-de tõttu mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on teatud kroonilise põletikuga seedetrakti haigused (Crohn'i tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neerufunktsiooni häire või raske maksafunktsiooni häire;
- kui teil on soodumus verejooksudele või muudele vere hüübimishäiretele;
- kui te olete oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu raskelt dehüdreeritud (kaotanud palju kehavedelikku);

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim  
20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on raseduse kolmas trimester või te imetate.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dolmen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on olnud allergiaid;
- kui teil on esinenud või esinevad maksa-, neeru- või südamehaigus (hüpertensioon ja/või südamepuudulikkus) või muud seisundid, mis soodustavad vee erituse häireid;
- kui te tarvitate diureetikume või teil esineb soodumus vedelikupuuduse (hüповoleemia) tekkeks suure vedelikukaotuse (nt liigne kuseeritus, kõhulahtisus või oksendamine) korral;
- kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb oht selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ravi alustamist arutama oma raviarsti või apteekriga. Ravimid nagu Dolmen võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust;
- kui te olete eakas patsient: eakatel võib tekkida kõrvaltoimeid sagedamini (vt lõik 4). Kui mõni loetletud kõrvaltoime tekib, pidage viivitamata nõu oma arstiga;
- kui te olete naispatsient, kellel esineb viljatusprobleeme (Dolmen võib põhjustada viljakushäireid, seega ärge kasutage Dolmen'i, kui te plaanite rasestuda või teile tehakse viljakusuuringuid);
- kui teil esinevad vereloomehäired;
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus (teatud immuunsüsteemi häired, mis mõjutavad sidekude);
- kui teil on olnud seedetrakti kroonilisi põletikke (haavandiline koliit, Crohn'i tõbi);
- kui teil on või on varem olnud mao või seedetrakti probleeme;
- kui teil on tuulerõuged, sest erandjuhul võivad MSPVA-d infektsiooni kulgu halvendada;
- kui te saate samaaegselt ravi teiste ravimitega, mis võivad põhjustada peptilise haavandi või veritsuse tekkeohtu, näiteks suukaudsed steroidid, mõned antidepressandid (nagu SSRI-d - selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), verehüübivust takistavad ravimid, nagu atsetüülsalitsüülhape või antikoagulandid, nagu varfariin. Sellisel juhul konsulteerige oma arstiga: ta võib otsustada lisada ravimi, mis kaitseb teie seedetrakti (nt misoprostool või ravimid, mis pidurdavad maohappe teket);
- kui teil on astma, millega kaasneb krooniline nohu, krooniline sinusiit ja/või ninapolüübid, kuna teil on võrreldes teiste inimestega suurem risk allergia tekkeks atsetüülsalitsüülhappe ja/või MSPVA-de suhtes. Selle ravimi manustamine võib põhjustada astmahooge või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA suhtes.

### **Lapsed ja noorukid**

Dolmen'i ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus tõestatud ning seda ravimit ei tohi lastel ja noorukitel kasutada.

### **Muud ravimid ja Dolmen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. On ravimeid, mida ei tohi samaaegselt kasutada ja selliseid, mille annust oleks koosmanustamisel vaja muuta.

Informeerige alati oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te kasutate lisaks Dolmen'ile samaaegselt mõnda alljärgnevatest ravimitest.

*Kombinatsioonid, mille kasutamine ei ole soovitatav:*

- atsetüülsalitsüülhape, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid;
- varfariin, hepariin või teised verehüübivust takistavad ravimid;
- liitium, kasutatakse teatud meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat suurtes annustes, 15 mg nädalas (kasutatakse vähi raviks või immunosupressiivse ravimina);
- hüdatoniinid ja fenütoiin, kasutatakse epilepsia raviks;
- sulfametoksasool, kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks.

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim



*Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:*

- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- pentoksüfülliin ja okspentifülliin, kasutatakse krooniliste veenihaavandite korral;
- zidovudiin, kasutatakse viirusinfektsioonide raviks;
- aminoglükosiidid, antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral;
- sulfonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), kasutatakse diabeedi raviks
- metotreksaat väiksemates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

*Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla hoolikas:*

- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks;
- tsüklosporiin või takroliimus, kasutatakse elundisiirdamisel ja immuunsüsteemi haiguste raviks;
- streptokinaas ja teised trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, s.o. ravimid, mis lahustavad trombe;
- probenetsiid, kasutatakse podagra korral;
- digoksiin, kasutatakse kroonilise südamepuudulikkuse korral;
- mifepristoon, kasutatakse raseduse katkestamiseks;
- antidepressandid, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) laadsed;
- trombivastased ained, mis vähendavad trombotsüütide agregatsiooni ja takistavad trombide teket;
- beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil tekib küsimusi Dolmen'i kasutamise kohta koos teiste ravimitega, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Dolmen koos toidu ja joogiga**

Võtke ravim piisava koguse veega. Võtke ravim koos toiduga, kuna see vähendab seedetraktipoolsete kaebuste võimalikku tekkeriski. Kui tegemist on aga tugeva valuga, võtke ravim tühja kõhuga, näiteks vähemalt 30 min enne sööki, see kiirendab vähesel määral ravitoime algust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge kasutage Dolmen'i viimasel kolmel raseduskuul ega rinnaga toitmise ajal. Pidage nõu oma arstiga.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, kuna sel juhul ei pruugi Dolmen olla teile sobiv ravim.

Naised, kes soovivad rasestuda või kes on rasedad, peavad Dolmen'i kasutamist vältima. Raseduse ajal tohib ravi määrata ainult arst.

Dolmen'i kasutamine rasestumisel või viljakusuuringute ajal ei ole soovitatav.

Võimaliku mõju kohta naise viljakusele vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dolmen võib vähesel määral mõjutada teie võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla pearinglus või unisus. Kui te märkate kirjeldatud toimeid, ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni need sümptomid kaovad. Pidage nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Dolmen'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.

Vajalik ravimi annus sõltub valu tüübist, raskusastmest ja kestusest. Teie arst ütleb teile, millist annust peate kasutama ja kui pika aja vältel.

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

Soovitatav annus on reeglina 1 tablett (25 mg) iga 8 tunni järel, aga mitte rohkem kui 3 tabletti (75 mg) ööpäevas.

Kui te olete eakas või teil esineb neerude või maksa probleeme, tuleb ravi alustada ööpäevase annusega, mis ei ületa 2 tabletti (50 mg).

Eakatel võib algannust hiljem suurendada tavalise maksimaalse annuseni (kuni 75 mg) ööpäevas, kui Dolmen on hästi talutav.

Kui teie valu on intensiivne ja te vajate kiiremat leevendust, võtke ravim tühja kõhuga (vähemalt 30 minutit enne sööki), sest sel juhul imendub ravim kergemini (vt lõik 2 “Dolmen koos toidu ja joogiga”).

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel.

### **Kui te võtate Dolmen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi karp ja pakendi infoleht endaga kindlasti kaasa.

### **Kui te unustate Dolmen'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus vastavalt juhistele (vastavalt lõigule 3 “Kuidas Dolmen'i võtta”).

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. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt nende esinemissageduse tõenäosusele.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st**

Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st**

Peapööritustunne (vertiigo), pearinglus, unehäired, unisus, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritus (võib avalduda vere oksendamises või musta värvi väljaheitega), minestus, kõrge vererõhk, hingamise aeglustumine, vee kogunemine järemetesse (perifeersed tursed), kõriturse, söögiisu puudus (anoreksia), ebanormaalsed aistingud, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, suurenenud uriinieritus, menstruaalhäired, eesnäärme probleemid, normist erinevad maksafunktsiooni testide väärtused (vereanalüüsil), maksarakkude kahjustus (hepatiit), neerufunktsiooni puudulikkus.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st**

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka kollapsini), lahtised haavandid nahal, suus, silmadel ja genitaalpiirkonnas (Stevensi-Johnson'i ja Lyelli sündroomid), näo-, huulte või kõriturse (angioödeem), õhupuudus õhuteede kitsenemise tagajärjel (bronhospasm), hingamisraskus, südame kiirenenud löögisagedus, madal vererõhk, pankrease põletik, hägune nägemine, helid kõrvas (tinnitus), tundlik nahk, tundlikkus valguse suhtes, sügelus, neeruprobleemid. Vähenenud vere valgeliblede arv (neutropeenia), trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia).

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

Rääkige koheselt oma arstile kui te märkate mingeid seedetrakti kõrvaltoimeid ravi alguses (nt kõhuvalu, kõrvetised või veritsus), kui teil on eelnevalt olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ainete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid, ja eriti juhul kui olete eakas patsient.

Kui te märkate nahalöövet või ükskõik millist haavandit suus või genitaalide piirkonnas või mistahes allergia sümptomit, lõpetage koheselt Dolmen'i kasutamine.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on teatatud vedelikupeetusest ja paistetusest (eriti pahklude ja jalgade piirkonnas), kõrgenenud vererõhust ja südamepuudulikkusest.

Ravimid nagu Dolmen võivad olla seotud südamelihaseinfarkti ja insuldi vähese kõrgenenud riskiga.

Patsientidel, kellel esineb sidekude mõjutavaid immuunsüsteemi häireid (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoe haigus), võivad põletikuvastased ravimid põhjustada harva palavikku, peavalu ja kaela kangestust.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist (mõnikord ka surmaga lõppenud, eriti eakatel). Kasutamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskesta põletikku (gastrit).

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda hematoloogilised reaktsioonid (purpura, aplastiline ja hemolüütiline aneemia ning harva agranulotsütoos ja medullaarne hüpoplaasia).

#### **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 Dolmen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

PVC-alumiiniumblister: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida blisterpakendit väliskarbis, valguse eest kaitstult.

Aclar-alumiiniumblister: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Dolmen sisaldab**

- Toimeaine on deksketoprofeen (deksketoprofeentrometamoolina). Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg deksketoprofeeni.
- Abiained on maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, glütserooldistearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, propüleenglükool, makrogool 6000.

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim  
20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

**Kuidas Dolmen välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ümmargune, poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett.

Dolmen on pakendis 20, 30, 50 või 500 tableti kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootjad**Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

Tootjad:

LABORATORIOS MENARINI,

S.A., Alfonso XII 587,

8918-Badalona (Barcelona),

Hispaania

või

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl.,

Campo di Pile L'AQUILA,

Itaalia

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

Müügiloa hoidja kohalik esindaja Eestis:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 29

10612 Tallinn

Eesti

Telefon 667 5001

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Hispaania (RMS), Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Luksemburg, Norra,

Portugal, Rootsi: Ketesse

Küpros, Kreeka: Nosatel

Tšehhi: Dexoket

Saksamaa: Sympal

Eesti, Läti, Leedu: Dolmen

Ungari: Ketodex

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Keral

Holland: Stadium

Poola: Dexak

Slovakkia: Dexadol

Sloveenia: Menadex

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.**

\* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 50 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim