

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **BETIRAL, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid** atseklofenak

#### **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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on BETIRAL ja milleks seda kasutatakse**

BETIRAL on valuvaigistav ja põletikuvastane ravim.

BETIRAL'i kasutatakse kroonilise valu ja põletikuga kulgevate krooniliste liigesehaiguste (nagu osteoartriit, reumatoidartriit ja anküloseeriv spondüloartriit) raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne BETIRAL'i võtmist**

##### **BETIRAL'i ei tohi võtta**

- kui olete atseklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- raseduse viimasel kolmel kuul.
- kui teil on pärast atsetüülsalitsüülhappe (nt aspiriin) või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite manustamist olnud astmahoog, äge riniit, nahalööve või teised allergilised reaktsioonid.
- kui teil on praegu või on varem olnud mao või sooletrakti haavand või seedetrakti verejooks.
- kui teil on hetkel verejooks või veritsushäired.
- kui põete rasket maksa- või neeruhaigust.
- 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 ajuveresoonte sulgus või operatsioon selle eemaldamiseks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks.
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arstiga enne BETIRAL'i võtmist:

- kui teil on olnud mao- või kaksteistsõrmikuhaavandi nähud, verejooks või mulgustumine või mao-sooletrakti põletikuline haigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi), sest need võivad ägeneda.
- kui teil on olnud ajuverejooks.
- kui teil on olnud mõõduka raskusega maksa- või neeruhaigus või teil on soodumus vedelikupeetumiseks organismis mistahes muudel põhjustel.

- kui teil on olnud hüübimishäire, sest see võib ägeneda.
- kui teil on teatud naha- ja sidekoehaigus, mida nimetatakse süsteemseks erütematoosseks luupuseks.
- kui teil on teatud ainevahetushaigus, mida nimetatakse porfüüriaks.
- kui teil on kunagi olnud / või on siiani bronhiaalastma.
- kui te suitsetate,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on valu rinnus, vere hüübimishäired, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli või triglütseriidide tase.

Ravimid nagu BETIRAL võivad olla seotud südameataki (müokardiinfarkt) suurenenud riskiga. Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. Ärge ületage soovituslikku annust ega ravi kestust!

Seoses BETIRAL'i kasutamisega on teatatud ülitundlikkusreaktsioonist (sh angioödeem) ja tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Risk nahareaktsioonideks on kõrgem esimesel ravikuul. Lõpetage ravi ja rääkige viivitamatult oma arstile, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mis tahes ülitundlikkuse sümptom (vt lõik 4).

BETIRAL'i kasutamine tuleb koheselt katkestada, kui ilmneb nahalööve või mistahes muu ülitundlikkuse sümptom.

BETIRAL'i ei tohi kasutada *varicella* (tuulerõuged) puhul.

Harvadel juhtudel võib BETIRAL põhjustada seedetrakti haavandeid ja verejooksu. See võib juhtuda ükskõik millal ravi ajal koos hoiatavate sümptomitega või ilma nendeta. Kui teil tekib ükskõik milline kõhuvaevus, eriti kui te olete eakas, peate ühendust võtma oma arstiga.

### **Muud ravimid ja BETIRAL**

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

Teatud ravimid võivad mõjutada BETIRAL'i toimeid. Sellistel juhtudel võib osutada vajalikuks nende ravimite annuse muutmise või ravi katkestamine. Eriti oluline võib see olla, kui võtate:

- liitiumi (psühhiaatriliste haiguste puhul),
- digoksiini (südamepuudulikkuse või südame rütmihäirete puhul),
- diureetikume (vett väljaviivad tabletid),
- kõrge vererõhu teatud ravimeid (AKE inhibiitorid ja angiotensiin-II antagonistid),
- antikoagulante (verd vedeldavad ravimid),
- depressiooni ravimeid,
- diabeedivastaseid ravimeid,
- metotreksaati (kasvajate ja reuma puhul),
- takroliimust ja tsüklosporiini (ravimid, mis pärsivad immuunsüsteemi ja mida kasutatakse, et vältida äratõukereaktsiooni siirdatud organile),
- steroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nagu beetametasoon ja prednisoloon,
- atsetüülsalitsüülhapet ja teisi valuvaigisteid (nn mittesteroidsed põletikuvastased ravimid),
- zidovudiini (HIV ravim).

### **BETIRAL koos toidu ja joogiga**

BETIRAL'i võib võtta koos söögiga või ilma.

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

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

Te peate teavitama oma arsti, kui planeerite rasestuda või teil on probleeme rasestumisega. MSPVA-d võivad muuta rasestumise raskemaks.

Rasedad naised ei tohi raseduse viimasel kolmel kuul BETIRAL'i kasutada.

Ükskõik millises rasedusjärgus võib ravi toimuda ainult arsti ettekirjutusel.

Ei ole teada, kas BETIRAL eritub rinnapiima. Imetamise ajal ei ole selle ravimi kasutamine soovitatav, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda hädavajalikuks.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil tekivad BETIRAL'i võtmise ajal pearinglus, iiveldus või teised kesknärvisüsteemi häired, ärge juhtige autot ja kasutage ohtlike masinaid või mehhanisme.

### **BETIRAL 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas BETIRAL'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.

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb piisava koguse vedelikuga tervelt alla neelata.

**Soovituslik ööpäevane annus** on 200 mg, st üks õhukese polümeerikattega tablett hommikul ja üks õhtul (üks õhukese polümeerikattega tablett iga 12 tunni järel).

Kui teil on tunne, et BETIRAL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamine lastel**

BETIRAL'i ei soovitata kasutada lastel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

### **Eakad**

Annus määratakse teie arsti poolt ning vajalik on perioodiline kontroll.

### **Neeru- ja südamehaigus**

Annus määratakse teie arsti poolt ning vajalik on perioodiline kontroll.

### **Maksahaigus**

Soovituslik ööpäevane algannus tuleb vähendada ühele õhukese polümeerikattega tabletile.

### **Pikaajaline ravi**

Kui te saate pikaajalist ravi BETIRAL'iga teeb teie arst regulaarsete intervallide järel laboratoorseid kontrollanalüüse (maksa- ja neerufunktsioon, vereproov).

### **Kui te võtate BETIRAL'i rohkem, kui ette nähtud**

Pidage koheselt nõu oma arsti või apteekriga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke see pakendi infoleht endaga kaasa!

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

Ärge muretsege! Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

### **Kui te lõpetate BETIRAL'i võtmise**

Ravi kestuse määrab teie arst. Ärge lõpetage ravi enneaegselt, isegi kui tunnete end paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamus neist on kerged ja kaovad, kui te lõpetate BETIRAL'i võtmise.

Need kõrvaltoimed võivad ilmneda teatud sagedustega, mida defineeritakse järgmiselt:

- väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st
- sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st
- aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st
- harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st
- väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st
- teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

### **Lõpetage BETIRAL'i võtmine ja otsige viivitamatult meditsiinilist abi, kui teil tekib/tekivad:**

Allergilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk ja angioödeem (harv) koos sümptomitega, nagu

- näo, keele või kurguturse
- neelamisraskus
- nõgestõbi ja hingamisraskused
- vererõhu langus ja palavik

Seedetrakti haavandumine ja verejooks (harv) koos sümptomitega, nagu

- veri väljaheites (väga harv)
- must tõrvataoline väljaheide (harv)
- oksendate verd või tumedaid tükikesi, mis meenutavad välimuselt kohvipuru (väga harv).

Potentsiaalselt eluohtlikud rasked nahareaktsioonid, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (väga harvad) koos sümptomitega, nagu

- sügelus, lööve, nahapunetus, põletik, valu ja villide tekkimine.

**Sage:** pearinglus, düspepsia (maoärritus või seedehäire), kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus ja muutused maksaanalüüside väärtustes.

**Aeg-ajalt:** kõhupuhitus (gaasid), gastriit (maolimaskesta põletik), kõhukinnisus, oksendamine, suu haavandid, nahasügelus ja –lööve, neerufunktsiooni häired.

**Harv:** hüpertensioon, südamepuudulikkus, düspnoe (hingamisraskused või hingeldus, tüüpiliselt seotud mõne südame või kopsuhaigusega, tuntud kui õhupuudustunne), aneemia (punaste vererakkude arvu või nende hemoglobiini sisalduse puudus), nägemishäired.

**Väga harv:** ebatavaliselt madal valgete vererakkude ja vereliistakute arv veres, ebatavaliselt kõrge kaaliumi ja maksaensüümide tase veres, depressioon, unehäired, ebatavalised unenäod, paresteesia (torkiv

tunne), treemor (rütmilised, tahtmatud liigutused), peavalu, maitsetundlikkuse kahjustus või düsfunktsioon, stomatiit (suulimaskesta põletik), pankreatiit (kõhunäärme põletik), hepatiit (maksapõletik), peapööritus (pöörlemise tunne), tinnitus (helina, sumina või muude helide kuulmine ilma välise põhjusega), purpur (mitmed väikesed veretäpikesed nahal), ekseem, ödeem (jalgade, käte või näoturse), krampid jalgades, neerufunktsiooni häired, neerupuudulikkus, palpitatsioon (ebameeldiv tunne, et süda lööb ebaregulaarselt ja/või jõuliselt), vaskuliit (veresoonte põletik), väsimus, nahaõhetus, kuumahood, hingamisraskused (bronhospasm), kehakaalu tõus, soole mulgustus, mao-sooletrakti põletikuliste haiguste (haavandiline koliit, Crohni tõbi) ägenemine.

Erandjuhtudel on teatatud tõsistest nahainfektsioonidest tuulerõugete (*varicella*) ajal.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 BETIRAL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. 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 BETIRAL sisaldab**

- Toimeaine on atseklofenak.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg atseklofenakki.

- Teised koostisosad (abiained) on:

*Tableti sisu:* glütserooldistearaat, naatriumkroskarmelloos, povidoon K-30, mikrokristalliline tselluloos.

*Tableti kate:* makrogoolstearaat, titaandioksiid (E 171), mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos.

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

*Välimus:* Valged, ümmargused, kaksikkumerad 8 mm läbimõõduga tabletid, mille ühele küljele on pressitud „A“, teine külg on ilma märgistusega.

*Pakend:* 20, 60 õhukese polümeerikattega tabletid PA/Al/PVC//Al blistris ja pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:  
Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel 608 5301

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

Tšehhi Vabariik: Biofenac  
Eesti: BETIRAL  
Leedu: Airtal  
Poola: Biofenac

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.**