Pakendi infoleht: teave kasutajale
***käsimüügiravim**

Dolmen 25 mg suukaudse lahuse graanulid
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 Dolmeni kasutamist
3. Kuidas Dolmeni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dolmeni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse

Dolmen kuulub valuvaigistite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d).
Seda kasutatakse nõrga kuni keskmise raskusega ägeda valu, näiteks äge lihas- või luuvalu, liigesevalu, valulik menstruatsioon (düsmenorröa), hambavalu, lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Dolmeni kasutamist

Dolmeni ei tohi kasutada
- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes allergiline;
- kui teil on astma või on esinenud astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline nina limaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilistavat hingamist rindkeres pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase aine kasutamist;
- kui teil on esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (teatud tüüpi nahavillid ja -punetus päikesekiirgusega kokkupuute järel) ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (rasvasisaldust vähendavad ravimid) kasutamise ajal;
- kui teil on peptiline haavand, mao- või sooletrakti verejooks või kui teil on varem olnud mao- või sooletrakti verejookse, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi seedehäireid (näiteks seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on kunagi olnud mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon, mille põhjuseks on eelnev mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) kasutamine valu tõttu;
- kui teil esineb mõni krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit);

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neeruhaigus või raske maksahaigus;
- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;
- kui teil esineb suur vedelikupuudus (olete kaotanud suures koguses kehavedelikke) oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tagajärjel;
- kui teil on raseduse kolmas trimester või te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Dolmeni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on allergia või teil on kunagi esinenud ülitundlikkust;
- kui teil on neeru-, maksa- või südamehaigusi (kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus), esineb vedelikupeetust või teil on kunagi esinenud selliseid probleeme;
- kui te kasutate diureetikume või olete veetustunud ja teie veremaht on vähenenud liigse vedelikukao tulemusena (nt liigsest urineerimisest, kõhulahtisusest või oksendamisest);
- kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või te arvate, et teil on oht nende tekkeks (näiteks on teil kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus või te suitsetate). Sel juhul peate arutama oma ravivõimalusi oma arsti või apteekriga. Ravimid, nagu Dolmen, võivad olla seotud südameinfarkti või insuldi vähese kõrgenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste kasutamisel ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust;
- kui te olete eakas, esineb teil suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Kui ilmnevad mis tahes kõrvaltoimed, pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete viljakusprobleemidega naine (Dolmen võib vähendada teie viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada, kui te kavatsete rasestuda või teete viljakusteste);
- kui teil on vereloomehäired;
- kui te põete süsteemset erütematoosset luupust või segatüüpi sidekoehaigust (sidekude mõjutavad immuunsüsteemi haigused);
- kui teil on kunagi olnud krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on praegu või on kunagi varem olnud mingeid mao- või sooletrakti haigusi;
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti haavandumise või verejooksu riski, nt suukaudsed kortikosteroidid, mõned antidepressandid (SSRI tüüpi, st selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), ravimid, mis hoiavad ära vere hüübimise (nt atsetüülsalitsüülhape) või antikoagulandid (nt varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dolmeni kasutamist nõu oma arstiga: ta võib soovitada teile mao kaitsmiseks mõne lisaravimi kasutamist (nt misoprostool või maohappe tootmist blokeerivad ravimid);
- 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 astmahoo või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes.

Infektsioonid
Dolmen võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Dolmeni tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui te kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.
Tuulerõugete korral on soovitatav selle ravimi kasutamist vältida.

Lapsed ja noorukid
Dolmeni ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud ning seda ei tohi lastel ega noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Dolmen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Teatud ravimeid ei tohi koos kasutada ja mõnede ravimite kooskasutamisel on vajalik kohandada annuseid.

Rääkige alati oma arstile, hambaarstile või apteekrile, kui te kasutate või saate lisaks Dolmenile mõnda allpool loetletud ravimitest.

Kombinatsioonid, mille kasutamine ei ole soovitatav
- Atsetüülsalitsüülhape, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid.
- Varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid.
- Liitium, mida kasutatakse teatud meeleoluhäirete raviks.
- Metotreksaat (vähiravim või immunosupressiivne ravim), kasutatuna suurtes annustes, 15 mg nädalas.
- Hüdantoiinid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks.
- Sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist
- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks.
- Pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoossete haavandite raviks.
- Zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks.
- Aminoglükosiidantibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.
- Sulfonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkurtõve raviks.
- Metotreksaat, kasutatuna väiksemates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla hoolikas
- Kinoloonrühma antibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks.
- Tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse immuunhaiguste raviks ja pärast elundite siirdamist.
- Streptokinaas ja muud trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, st ravimid, mida kasutatakse verehüüvete lõhustamiseks.
- Probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks.
- Digoksiin, mida kasutatakse kroonilise südamepuudulikkuse raviks.
- Mifepristoon, mida kasutatakse abordi esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks).
- Antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite rühma (SSRI-d).
- Antitrombotsütaarsed ravimid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustamise vähendamiseks.
- Beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral.
- Tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dolmeniga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Dolmen koos toidu ja joogiga
Kui teil esineb äge valu, siis võtke kotike ravimit tühja kõhuga, st vähemalt 15 minutit enne sööki, sest siis toimib ravim kiiremini.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
Ärge kasutage Dolmeni raseduse viimase kolme kuu jooksul või rinnaga toitmise ajal. See võib põhjustada teie sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib soodustada teil ja teie lapsel veritsuste teket ning põhjustada sünnituse hilinemist või selle pikenemist.

Te ei tohi võtta Dolmeni raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst on seda soovitanud. Kui te vajate ravi sel perioodil või ajal, kui proovite rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kasutades kauem kui paar päeva alates 20. rasedusnädalast võib Dolmen tekitada teie sündimata lapsele neeruprobleeme, mis võib põhjustada last ümbritseva lootevedeliku madalat taset (oligohüdramnion) või südame veresoone (arterioosjuha) ahenemist. Kui te vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist. Dolmeni kasutamine ei ole soovitatav, kui soovitakse rasestuda või viljakusuuringute ajal. 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, unisus või nägemishäired. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid kuni sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Dolmen sisaldab sahharoosi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.
Sisaldab 2,418 g sahharoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

3. Kuidas Dolmeni võtta

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.

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Üle 18-aastased täiskasvanud
Soovituslik annus on 1 kotike (25 mg) iga 8 tunni järel, mitte rohkem kui 3 kotikest (75 mg) ööpäevas.

Pidage nõu oma arstiga, kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini. Teie arst ütleb teile, kui mitu kotikest te peate päevas võtma ja kui pika aja vältel. Dolmeni annus sõltub teie valu tüübist, raskusest ja kestusest.

Kui te olete eakas või kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni häireid, ei tohi te ravi alustamisel kasutada üle 2 kotikese (50 mg) ööpäevas.
Eakatel võib annust hiljem suurendada tavapärase ööpäevase annuseni (75 mg deksketoprofeeni), kui Dolmeni talutavus on hea.

Kui valu on tugev ja te vajate kiiret leevendust, võtke annus tühja kõhuga (vähemalt 15 minutit enne sööki), sest nii on ravimi imendumine ning toime kiirem (vt lõik 2 „Dolmen koos toidu ja joogiga").

Kasutamine lastel ja noorukitel
Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel).

Juhised õigeks kasutamiseks
Kogu kotikese sisu lahustada klaasis vees ja loksutada/segada hoolikalt kuni lahustumiseni.
Saadud lahus tuleb ära kasutada kohe pärast valmistamist.

Kui te võtate Dolmeni 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. Ärge unustage kaasa võtmast selle ravimi pakendit või seda infolehte.

Kui te unustate Dolmeni võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tavaline annus, kui on selle võtmise aeg (vt lõik 3 „Kuidas Dolmeni 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 nende esinemissageduse tõenäosuse alusel. Et alljärgnev loetletu põhineb osaliselt Dolmeni tabletivormil ja et Dolmeni graanulid imenduvad kiiremini kui tabletid, võib oletada, et tegelik (seedetrakti) kõrvaltoimete esinemissagedus on graanulivormi kasutamise puhul suurem kui tabletivormi puhul.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st
Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st
Pöörlemise tunne (vertiigo), pearinglus, unisus, unehäired, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhugaasid, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st
Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus (võib avalduda vere oksendamisena või musta värvi väljaheitena), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamissagedus, vedelikupeetus ja perifeersed tursed (nt pahkluude turse), kõrituse, isutus (anoreksia), tundlikkushäired, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, sage urineerimine, menstruaaltsükli häired, eesnäärme probleemid, muutused maksafunktsiooni näitajates (vereanalüüsis), maksarakkude kahjustus (hepatiit), äge neerupuudulikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st
Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka teadvuse kaotuseni), haavandid nahal, suus, silmadel ja suguelunditel (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroomid), näo turse või huulte ja kõri turse (angioödeem), hingamisteede ahenemisest tingitud õhupuudus (bronhospasm), hingeldus, kiire südame löögisagedus, madal vererõhk, kõhunäärmepõletik, nägemise hägustumine, kohin kõrvades (tinnitus), naha ülitundlikkus, ülitundlikkus valguse suhtes, sügelus, neerufunktsiooni häired. Vähenenud vere valgeliblede hulk (neutropeenia), vähenenud trombotsüütide arv (trombotsütopeenia).

Rääkige kohe oma arstiga, kui te märkate ravi algul mingeid kõrvaltoimeid mao-sooletraktis (nt kõhuvalu, kõrvetised või veritsus), kui teil on varem olnud mingeid sarnaseid kõrvaltoimeid seoses pikaajalise põletikuvastaste ravimite kasutamisega, ja eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dolmeni kasutamine niipea, kui te märkate nahalöövet või mis tahes suu või suguelundite limaskesta kahjustusi või mis tahes allergia tunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on olnud teateid vedelikupeetusest ja tursetest (eriti hüppeliigese piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusust ning südamepuudulikkusest.

Ravimid, nagu Dolmen, võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski.

Sidekude mõjutavate immuunsüsteemi haigustega (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel võivad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid harva põhjustada palavikku, peavalu ja jäikust kaelas.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist, mõnikord ka surmaga lõppev, 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 (gastriit).

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

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 Dolmeni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Dolmen sisaldab
- Toimeaine on deksketoprofeen (deksketoprofeentrometamoolina). Üks kotike sisaldab 25 mg deksketoprofeeni.
- Teised koostisosad on ammooniumglütsürrisinaat, neohesperidiindihüdrokalkoon, kinoliinkollane (E104), sidruni lõhnaaine, sahharoos (vt lõik 2 „Dolmen sisaldab sahharoosi“).

Kuidas Dolmen välja näeb ja pakendi sisu
Kotikesed sisaldavad sidrunikollaseid graanuleid.
Dolmen 25 mg pakendis on 2, 4 või 10 kotikest. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Tootja
LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcelona),
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

Paldiski mnt. 29
10612 Tallinn
Eesti
Tel: +372 667 5001

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:
Austria, Belgia, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Portugal, Hispaania: Ketesse
Küpros, Kreeka: Nosatel
Tšehhi: Dexoket
Eesti, Läti, Leedu: Dolmen
Saksamaa: Sympal
Ungari: Ketodex
Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): Keral
Holland: Stadium
Poola: Dexak
Slovakkia: Dexadol
Sloveenia: Menadex

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

Pakendi infoleht: teave kasutajale
***retseptiravim**

Dolmen, 25 mg suukaudse lahuse graanulid
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 Dolmeni kasutamist
3. Kuidas Dolmeni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dolmeni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse

Dolmen kuulub valuvaigistite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d).
Seda kasutatakse nõrga kuni keskmise raskusega ägeda valu, näiteks äge lihas- või luuvalu, liigesevalu, valulik menstruatsioon (düsmenorröa), hambavalu, lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Dolmeni kasutamist

Dolmeni ei tohi kasutada
- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes allergiline;
- kui teil on astma või on esinenud astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline nina limaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilistavat hingamist rindkeres pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase aine kasutamist;
- kui teil on esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (teatud tüüpi nahavillid ja -punetus päikesekiirgusega kokkupuute järel) ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (rasvasisaldust vähendavad ravimid) kasutamise ajal;
- kui teil on peptiline haavand, mao või soolestiku verejooks või kui teil on varem olnud mao- või seedetrakti verejookse, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi seedehäireid (näiteks seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on kunagi olnud mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon, mille põhjuseks on eelnev mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) kasutamine valu tõttu;
- kui teil esineb mõni krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neeruhaigus või raske maksahaigus;
- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil esineb suur vedelikupuudus (olete kaotanud suures koguses kehavedelikke) oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tagajärjel;
- kui teil on raseduse kolmas trimester või te toidate last rinnaga;

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Dolmeni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on allergia või teil on kunagi esinenud ülitundlikkust;
- kui teil on neeru-, maksa- või südamehaigusi (kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus), esineb vedelikupeetust või teil on kunagi esinenud selliseid probleeme;
- kui te kasutate diureetikume või olete veetustunud ja teie veremaht on vähenenud liigse vedelikukao tulemusena (nt liigne urineerimine, kõhulahtisus või oksendamine);
- kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või te arvate, et teil on oht nende tekkeks (näiteks on teil kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus või te suitsetate). Sel juhul peate arutama oma ravivõimalusi oma arsti või apteekriga. Ravimid, nagu Dolmen, võivad olla seotud südameinfarkti või insuldi vähese kõrgenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste kasutamisel ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust;
- kui te olete eakas, esineb teil suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Kui ilmnevad mis tahes kõrvaltoimed, pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete viljakusprobleemidega naine (Dolmen võib vähendada teie viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada, kui te kavatsete rasestuda või teete viljakusteste);
- kui teil on vereloomehäired;
- kui te põete süsteemset erütematoosset luupust või segatüüpi sidekoehaigust (sidekude mõjutavad immuunsüsteemi haigused);
- kui teil on kunagi olnud krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on praegu või on kunagi varem olnud mingeid mao- või sooletrakti haigusi;
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti haavandumise või verejooksu riski, nt suukaudsed kortikosteroidid, mõned antidepressandid (SSRI tüüpi, st selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), ravimid, mis hoiavad ära vere hüübimise (nt atsetüülsalitsüülhape) või antikoagulandid (nt varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dolmeni kasutamist nõu oma arstiga: ta võib soovitada teile mao kaitsmiseks mõne lisaravimi kasutamist (nt misoprostool või maohappe tootmist blokeerivad ravimid);
- 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 astmahoo või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes.

Infektsioonid
Dolmen võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Dolmeni tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui te kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.
Tuulerõugete korral on soovitatav selle ravimi kasutamist vältida.

Lapsed ja noorukid
Dolmeni ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud ning seda ei tohi lastel ega noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Dolmen
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Teatud ravimeid ei tohi koos kasutada ja mõnede ravimite kooskasutamisel on vajalik kohandada annuseid.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

Rääkige alati oma arstile, hambaarstile või apteekrile, kui te kasutate või saate lisaks Dolmenile mõnda allpool loetletud ravimitest.

Kombinatsioonid, mille kasutamine ei ole soovitatav
- Atsetüülsalitsüülhape, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid.
- Varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid.
- Liitium, mida kasutatakse teatud meeleoluhäirete raviks.
- Metotreksaat (vähiravim või immunosupressiivne ravim), kasutatuna suurtes annustes, 15 mg nädalas.
- Hüdantoiinid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks.
- Sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist
- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks.
- Pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoossete haavandite raviks.
- Zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks.
- Aminoglükosiidantibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.
- Sulfonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkurtõve raviks.
- Metotreksaat, kasutatuna väiksemates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla hoolikas
- Kinoloonrühma antibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks.
- Tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse immuunhaiguste raviks ja pärast elundite siirdamist.
- Streptokinaas ja muud trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, st ravimid, mida kasutatakse verehüüvete lõhustamiseks.
- Probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks.
- Digoksiin, mida kasutatakse kroonilise südamepuudulikkuse raviks.
- Mifepristoon, mida kasutatakse abordi esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks).
- Antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite rühma (SSRI-d).
- Antitrombotsütaarsed ravimid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustamise vähendamiseks.
- Beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral.
- Tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dolmeniga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Dolmen koos toidu ja joogiga
Kui teil esineb äge valu, siis võtke kotike ravimit tühja kõhuga, st vähemalt 15 minutit enne sööki, sest siis toimib ravim kiiremini.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
Ärge kasutage Dolmeni raseduse kolme viimase kuu jooksul või rinnaga toitmise ajal. See võib põhjustada teie sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib soodustada teil ja teie lapsel veritsuste teket ning põhjustada sünnituse hilinemist või selle pikenemist.
Te ei tohi võtta Dolmeni raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst on seda soovitanud. Kui te vajate ravi sel perioodil või ajal, kui proovite rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kasutades kauem kui paar päeva alates 20. rasedusnädalast võib Dolmen tekitada teie sündimata lapsele neeruprobleeme, mis võib põhjustada

last ümbritseva lootevedeliku madalat taset (oligohüdramnioni) või südame veresoone (arterioosjuha) ahenemist. Kui te vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

Dolmeni kasutamine ei ole soovitatav, kui soovitakse rasestuda või viljakusuuringute ajal. 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, unisus või nägemishäired. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid kuni sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Dolmen sisaldab sahharoosi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.
Sisaldab 2,418 g sahharoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

3. Kuidas Dolmeni 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

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Üle 18-aastased täiskasvanud
Dolmeni annus sõltub teie valu tüübist, raskusest ja kestusest. Teie arst ütleb teile, kui mitu kotikest te peate päevas võtma ja kui pika aja vältel.
Soovituslik annus on 1 kotike (25 mg) iga 8 tunni järel, mitte rohkem kui 3 kotikest (75 mg) ööpäevas.

Kui te olete eakas või kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni häireid, ei tohi te ravi alustamisel kasutada üle 2 kotikese (50 mg) ööpäevas.
Eakatel võib annust hiljem suurendada tavapärase ööpäevase annuseni (75 mg deksketoprofeeni), kui Dolmeni talutavus on hea.

Kui valu on tugev ja te vajate kiiret leevendust, võtke annus tühja kõhuga (vähemalt 15 minutit enne sööki), sest nii on ravimi imendumine ning toime kiirem (vt lõik 2 „Dolmen koos toidu ja joogiga").

Kasutamine lastel ja noorukitel
Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel).

Juhised õigeks kasutamiseks
Kogu kotikese sisu lahustada klaasis vees ja loksutada/segada hoolikalt kuni lahustumiseni.
Saadud lahus tuleb ära kasutada kohe pärast valmistamist.

Kui te võtate Dolmeni 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. Ärge unustage kaasa võtmast selle ravimi pakendit või seda infolehte.

Kui te unustate Dolmeni võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tavaline annus, kui on selle võtmise aeg (vt lõik 3 „Kuidas Dolmeni võtta").

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

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud nende esinemissageduse tõenäosuse alusel. Et alljärgnev loetletu põhineb osaliselt Dolmeni tabletivormil ja et Dolmeni graanulid imenduvad kiiremini kui tabletid, võib oletada et tegelik (seedetrakti) kõrvaltoimete esinemissagedus on graanulivormi kasutamise puhul suurem kui tabletivormi puhul.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st
Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st
Pöörlemise tunne (vertiigo), pearinglus, unisus, unehäired, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhugaasid, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st
Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus (võib avalduda vere oksendamisena või musta värvi väljaheitena), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamissagedus, vedelikupeetus ja perifeersed tursed (nt pahkluude turse), kõrituse, isutus (anoreksia), tundlikkushäired, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, sage urineerimine, menstruaaltsükli häired, eesnäärme probleemid, muutused maksafunktsiooni näitajates (vereanalüüsis), maksarakkude kahjustus (hepatiit), äge neerupuudulikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st
Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka teadvuse kaotuseni), haavandid nahal, suus, silmadel ja suguelunditel (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroomid), näo turse või huulte ja kõri turse (angioödeem), hingamisteede ahenemisest tingitud õhupuudus (bronhospasm), hingeldus, kiire südame löögisagedus, madal vererõhk, kõhunäärmepõletik, nägemise hägustumine, kohin kõrvades (tinnitus), naha ülitundlikkus, ülitundlikkus valguse suhtes, sügelus, neerufunktsiooni häired. Vähenenud vere valgeliblede hulk (neutropeenia), vähenenud trombotsüütide arv (trombotsütopeenia).

Rääkige kohe oma arstiga, kui te märkate ravi algul mingeid kõrvaltoimeid mao-sooletraktis (nt kõhuvalu, kõrvetised või veritsus), kui teil on varem olnud mingeid sarnaseid kõrvaltoimeid seoses pikaajalise põletikuvastaste ravimite kasutamisega, ja eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dolmeni kasutamine niipea, kui te märkate nahalöövet või mis tahes suu või suguelundite limaskesta kahjustusi või mis tahes allergia tunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on olnud teateid vedelikupeetusest ja tursetest (eriti hüppeliigese piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusust ning südamepuudulikkusest.

Ravimid, nagu Dolmen, võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski.

Sidekude mõjutavate immuunsüsteemi haigustega (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel võivad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid harva põhjustada palavikku, peavalu ja jäikust kaelas.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist, mõnikord ka surmaga lõppev, 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 (gastriit).

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

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 Dolmeni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Dolmen sisaldab
- Toimeaine on deksketoprofeen (deksketoprofeentrometamoolina). Üks kotike sisaldab 25 mg deksketoprofeeni.
– Teised koostisosad on ammooniumglütsürrisinaat, neohesperidiindihüdrokalkoon, kinoliinkollane (E104), sidruni lõhnaaine, sahharoos (vt lõik 2 Dolmen sisaldab sahharoosi).

Kuidas Dolmen välja näeb ja pakendi sisu
Kotikesed sisaldavad sidrunikollaseid graanuleid.
Dolmen 25 mg pakendis on 20, 30, 40, 50, 100 või 500 kotikest. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Tootja
LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcelona),
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 29
10612 Tallinn

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

Eesti
Tel: +372 667 5001

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:
Austria, Belgia, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Portugal, Hispaania: Ketesse
Küpros, Kreeka: Nosatel
Tšehhi: Dexoket
Eesti, Läti, Leedu: Dolmen
Saksamaa: Sympal
Ungari: Ketodex
Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): Keral
Holland: Stadium
Poola: Dexak
Slovakkia: Dexadol
Sloveenia: Menadex

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim