

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclomelan 50 mg gastroresistentsed tabletid Diklofenaknaatrium (*Diclofenacum natriicum*)

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 Diclomelan 50 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Diclomelan 50 mg võtmist
3. Kuidas ravimit Diclomelan 50 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclomelan 50 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclomelan 50mg ja milleks seda kasutatakse

Diclomelan 50 mg sisaldab toimeainena diklofenaknaatriumi. Diklofenak kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma ning sellel on valuvaigistav ja põletikuvastane ning mõõdukas palavikku langetav toime.

Diklofenakki kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral.

2. Mida on vaja teada enne ravimi Diclomelan 50 mg võtmist

Ärge kasutage Diclomelan 50 mg

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud mis tahes allergiline reaktsioon, nt näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, allergiline nohu või nahalööve seoses atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini), ibuprofeeni või mis tahes teise mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) kasutamisega või teil on astma ning need ravimid on põhjustanud või süvendanud hingamisraskust;
- kui teil on mao või kaksteistsõrmiku haavand, seedetrakti veritsus või mulgustumine;
- kui teil on korduvalt olnud maohaavand või -veritsus (kaks või enam mao- või seedehaavandi või verejooksu juhtu minevikus);
- kui teil on olnud mao või soole veritsus või mulgustumine seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisega;
- kui teil on vereloomehäired (vererakkude moodustumise häire, luuüdi kahjustus, hemoglobiini moodustumise häire, kalduvus veritsuste tekkeks või hüübimishäire);
- kui teil on diagnoositud südamehaigus või ajuveresoonekonna haigus, nt kui teil on olnud südamelihase infarkt, insult, mööduv ajuvereringehäire, südant või aju varustavate veresoonte ummistus või teil on olnud kirurgiline operatsioon ummistunud veresoonte avamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäired (arterite ateroskleroos);
- kui teil on olnud või on ajuverejooks;
- kui teil on rohke veritsus;
- kui teil on maksa või neerude raske talitlushäire;
- raseduse viimases kolmandikus (vt lõik 2, „Rasedus, imetamine ja viljakus“);

- lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diclomelan 50 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne diklofenaki manustamist, teavitage oma arsti

- kui suitsetate,
- kui teil on diabeet,
- kui teil on südame isheemiatõbi (stenokardia), veresoonte trombid, kõrge vererõhk, kolesterooli või triglütseriidide kõrge sisaldus veres,
- kui teil on äsja olnud või plaanis mao või soolestiku kirurgiline ravi, sest Diclomelan võib mõnikord aeglustada kirurgiliste haavade paranemist soolestikus.

Eriline ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel

- Kui teil on seisund, mida nimetatakse ägedaks (vahelduvaks) maksaporfüüriaks (verepigment hemoglobiini moodustumise häire). Diklofenak võib teie seisundit halvendada.
- Kui te olete eakas (vanem kui 65 aastat). Pidage nõu oma arstiga, et kasutada väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul, sest kõrvaltoimete tõenäosus suureneb koos annuse ja ravi kestusega ning eakatel võivad kõrvaltoimed olla raskemad (vt lõik 3).
- Kui teil on olnud mao või soolestiku haigusi. Mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega seoses on teatatud seedetrakti veritsustest, haavanditest ja mulgustumisest, mis mõnikord on lõppenud surmaga. Need kõrvaltoimed võivad tekkida igal ajal ravi vältel koos eelnevate hoiatussümptomitega või ilma, sõltumata mao või soolestiku haiguse eelnevast olemasolust. Kui märkate mis tahes ebataavalisi sümptomeid seedetraktis (ennekõike veritsust), eriti ravi alguses, peate kohe teavitama oma arsti.
- Diklofenak võib kahjustada maksatalitlust. Seepärast peate teavitama oma arsti kõikidest maksahaigustest mis teil võivad olla või mida olete põdenud. Järgige hoolikalt arsti juhiseid vajalike analüüside ja uuringute kohta. Jälgige end mis tahes maksahaiguse sümptomite suhtes, nt üldise enesetunde halvenemine, nõrkus, isutus, ja pöörduge kohe arstile, kui need tekivad.
- Kui teil on häireid neerude või südame töös või teil on kõrge vererõhk. Vedelik võib peetuda teie kehas, põhjustades turseid ja äkilist kehakaalu tõusu, mis võib tõsta vererõhku ja suurendada südame koormust.
- Kui teil seisab ees kirurgiline ravi. Kui te kasutate diklofenakki, peate konsulteerima oma arsti või hambaarstiga enne mis tahes kirurgilist operatsiooni. Diklofenak võib mõjutada vere omadusi ning takistada vere hüübimist.
- Kui teil on südamehaigus, veresoonte ahenemine, suhkruhaigus, ajuveresoonte haigus, rasvainete (kolesterooli) kõrge sisaldus veres või te suitsetate. Diklofenakilaadsed ravimid on seotud südamelihase infarkti või insuldi tekkeohtu vähesel määral. Oht on suurem suurte annuste ja pikemaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ja ravi kestust. Kui teil on südamega probleeme või te arvate, et nimetatud seisundid võivad teid ohustada (nt teil on kõrge vererõhk, suhkruhaigus, kolesteroolisisalduse tõus või te suitsetate), siis peate konsulteerima oma ravi osas arsti või apteekriga.
- Kui teil tekivad mis tahes nahakahjustused ravi ajal diklofenakiga. Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, k.a diklofenakiga, tavaliselt esimesel ravikuul on väga harva tekkinud rasked nahareaktsioonid koos villide ja naha koorumisega. Kui te täheldate nahal või limaskestadel (nt suus) löövet või haavandeid või teisi ülitundlikkusnähte, peate kohe pöörduma arstile.
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (ehk söötraig) või sidekoehaigus (immunoloogilised haigused). Nimetatud kaasuvate haigustega patsientidel on mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, k.a diklofenakiga seoses väga harva täheldatud meningiidi (ajukelmepõletiku) sümptomeid (kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik ja teadvuse hägustumine).
- Kui teil on epilepsia, Parkinsoni tõbi või raske vaimne häire.

Üldised juhised

- Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja.
- Kui teie üldine seisund ei parane ravi ajal diklofenakiga või teie valu, palavik, nõrkus ja teised sümptomid ei taandu, pidage nõu oma arstiga. Valuvaigistid leevendavad valu ja vähendavad

- põletikku ning võivad varjata teiste haiguste, nt infektsioonide sümptomeid, mistõttu võib nende diagnoosimine ja ravi olla raskendatud. Kui te tunnete ennast ravi ajal diklofenakiga halvasti, peate sellest teavitama oma arsti. Te võite vajada täiendavat ravi lisaks valuvaigistile.
- Valuvaigistite pikaajaline kasutamine võib põhjustada peavalu, mida ei tohi ravida valuvaigisti annust suurendades. Konsulteerige oma arstiga, kui teil on sageli peavalud, vaatamata ravile diklofenakiga.
 - Teatud valuvaigistite regulaarne kasutamine pikema aja vältel võib põhjustada püsivat neerukahjustust ja neerupuudulikkust.

Kui mis tahes eelnevalt kirjeldatust kehtib teie kohta nüüd või minevikus, pidage nõu oma arstiga.

Laboratoorsed analüüsid

Arst võib määrata teile vereanalüüsi, vere hüübivusuuringud, maksa ja neerude talitlust kajastavate laboratoorsete näitajate analüüsid ning vajadusel teised uuringud (nt teatud ravimite sisalduse määramine veres). Täitke täpselt arsti juhiseid vajalike uuringute osas.

Lapsed ja noorukid

Diclomelan 50 mg'iga ei tohi ravida lapsi ja noorukeid, sest ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõendatud.

Muud ravimid ja Diclomelan 50 mg

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

Koostoimete tõttu mõnede teiste ravimitega võib Diclomelan 50 mg või teiste ravimite toime tugevneda või väheneda. Eriti oluline on teavitada oma arsti, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest:

- teised valuvaigistid ja mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA),
- atsetüülsalitsüülhape („aspiriin“ – kasutatakse valu ja põletiku raviks),
- antikoagulandid (vere hüübivust vähendavad ravimid),
- südameglükosiidid, nt digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks),
- vererõhku langetavad ravimid,
- diureetikumid (vett väljutavad ravimid),
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid,
- teatud ravimid ärevuse ja depressiooni raviks (serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, SSRI, liitium),
- fenütoin (kasutatakse kesknärvisüsteemi teatud haiguste raviks),
- kortikosteroidid (organismis põletikku leevendavad ravimid),
- kinoloonid (bakterite põhjustatud põletike raviks kasutatavad ravimid),
- trimetoprim (kasutatakse bakterite põhjustatud põletike raviks),
- teatud ravimid, mis mõjutavad maksatalitlust (nt seentevastane ravim vorikonasool),
- kolestüramiin, kolestipool (kasutatakse vere kolesteroolisisalduse langetamiseks),
- podagra ravimid,
- metotreksaat (kasutatakse vähi ja liigespõletike raviks),
- tsüklosporiin, takroliimus (immuunvastust pärssiv ravim).

Diclomelan 50 mg koos alkoholiga

Alkoholsete jookide tarbimine ravi ajal diklofenakiga suurendab seedetrakti veritsuse riski ning seetõttu tuleb sellest hoiduda.

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.

Esimese kuue raseduskuu jooksul tohib diklofenakki kasutada, kui arst peab seda vältimatult vajalikuks. Viimase kolme raseduskuu jooksul ei tohi diklofenakki kasutada, sest see võib kahjustada sündimata last ja põhjustada probleeme sünnitusel.

Diklofenak eritub rinnapiima väikeses koguses. Seetõttu ei tohi diklofenakki imetamise ajal kasutada, et vältida kõrvaltoimete teket imikul.

Sarnaselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega võib diklofenak mõjutada naiste viljakust, mistõttu ei soovitata seda rasestuda soovivatel naistel kasutada. Naistel, kellel on rasestumisega probleeme või kellele on kavas teha viljatusuuringuid, tuleb kaaluda ravi lõpetamist diklofenakiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diclomelan 50 mg võib mõjutada reaktsioonivõimet ja autojuhtimist. Kui ravim põhjustab teil kõrvaltoimetena nägemishäireid, pööratustunnet või väsimust, peate vältima tegevusi, mis nõuavad suurt keskendumist (nt autojuhtimine, masinate või ohtlike seadmete käsitlemine).

Diclomelan 50 mg sisaldab laktoosi (piimasuhkur) ja päikeseloojangikollast (E110)

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis ärge võtke neid tablette.

See ravim sisaldab värvainena päikeseloojangikollast (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Diclomelan 50 mg 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.

Annustamine määratakse individuaalset sõltuvalt haigusest ja selle raskusest ning te peate hoolikalt järgima oma arsti juhiseid.

Manustamisviis

Diclomelan 50 mg tablette tuleb võtta enne sööki koos piisava koguse vedelikuga. Tablette ei tohi poolitada ega närida.

Tavaline annus on 2...3 tabletti (100...150 mg) ööpäevas, kergematel juhtudel ja pikaajalise ravi korral 1...2 (50...100 mg) ööpäevas. Kui ööpäevane koguanus on rohkem kui üks tablett, tuleb ööpäevane koguanus jagada 2...3 manustamiskorra vahel. Ööpäevane annus ei tohi ületada 3 tabletti (150 mg).

Eakad ja alakaalulised patsiendid võivad olla Diclomelan 50 mg toime suhtes tundlikumad. Soovitatakse kasutada väikseimat toimivat annust (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne ravimi Diclomelan 50 mg võtmist“).

Valuliku menstruatsiooni korral on diklofenaki annus individuaalne, tavaliselt 50...150 mg ööpäevas.

Kui te võtate Diclomelan 50 mg rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga või pöörduge haigla erakorralise meditsiini osakonda. Te võite vajada arstiabi. Üleannustamine põhjustab peamiselt närvisüsteemi ja seedetrakti häireid.

Kui te unustate Diclomelan 50 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke vahele jäänud annus kohe, kui see teile meenub. Kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud vähe aega, jätke vahele jäänud annus võtmata ja võtke järgmine annus õigel ajal.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Diclomelan 50 mg kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- kerged kõhukrambid või valutunne kõhus, mis tekib varsti pärast ravi alustamist Diclomelan'iga, millele järgneb veritsus pärakust või verine kõhulahtisus, tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu tekkimist (esinemissagedus on teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel);
- valu kõhus või maos, kõrvetised;
- vere oksendamine, must või verine väljaheide, veri uriinis;
- nahareaktsioonid, näiteks lööve või sügelus;
- hingamisprobleemid, õhupuudus, pea- või kaelapiirkonna turse;
- rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi, tunnus;
- silmavalgete või naha kollasus;
- väljendunud väsimus ja isutus;
- püsiv kurguvalu, suu kahjustused, kurnatus või palavik;
- ninaverejooks, naha veritsus;
- näo, labajalgade või jalgade turse;
- uriinihulga vähenemine koos väljendunud väsimusega;
- tugev peavalu või kaela jäikus;
- teadvuse hägustumine.

Diklofenaki lühi- või pikemaajalisel kasutamisel on teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest.

Sage (võivad tekkida kuni 1 ravitud patsiendil 10-st):

- peavalu, peapööritus;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired, kõhuvalu, kõhupuhitus (gaasid), söögiisu kaotus;
- maksatalitluse häired (normist kõrgemad maksatalitluse laboratoorsed näitajad);
- lööve.

Harv (võivad tekkida kuni 1 ravitud patsiendil 1000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid (kaasa arvatud vererõhu langus ja šokk);
- unisus;
- astma (kaasa arvatud hingamisprobleemid);
- mao limaskesta põletik (gastrit), vere oksendamine, seedetrakti veritsus, verine kõhulahtisus, veri väljaheites (millele osundab mustjas värvus), haavandid (veritsuse või mulgustumisega või ilma nendeta);
- äge maksapõletik (hepatiit), kollatõbi, maksakahjustus;
- nõgestõbi (sügelus, kupladega lööve);
- turse (vedeliku kogunemine kehaosades).

Väga harv (võivad tekkida vähem kui 1 ravitud patsiendil 10 000-st):

- seoses MSPVA-de kasutamisega on teatatud ajutisest infektsiooniga seotud põletiku ägenemisest;
- vereloomehäired, millega kaasneb teatud või kõigi vererakkude (trombotsüütide, punaste ja/või valgete vereliblede) arvu vähenemine, punaliblede lagundamisest põhjustatud aneemia;
- rasked üldised allergilised reaktsioonid naha ja limaskesta tursega (kaasa arvatud nägu);
- suunataju häired (desorientatsioon), depressioon, unehäired, õudusunenäod, ärritatus, reaalsustaju kadumine;
- meeleoluhäired, mäluhäired, krambihood, ärevus, värin, ajukelmepõletik (менингит; sümptomiteks on kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, teadvushäired), maitsetundlikkuse häired, ajuvereringehäired;
- nägemishäired (hägune nägemine, kahekordne nägemine);
- mööduvad kuulmishäired, kõrvakohin (tinnitus);
- tugevad südamelöögid, valu rinnus, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt;
- kõrge vererõhk, veresoonte põletik;
- kopsupõletik;

- käärsoole põletik (koos veritsusega või haavanditega seotud koliidi ägenemine), kõhukinnisus, suu limaskesta ja keele põletik ning kahjustused; soolevalendiku, pankrease põletik;
- ootamatu äge hepatiit, nekroos (maksarakkude surm), maksapuudulikkus;
- villiline lööve, ekseem, punetus, rasked nahareaktsioonid koos villide ja naha mahakooremisega, juuste väljalangemine, naha suurenenud valgustundlikkus, naha veritsus, sügelus;
- äge neerupuudulikkus neerukoe kahjustuse tõttu, kõrvalekalded uriinianalüüsi tulemustes nagu veri või valk uriinis (hematuuria, proteinuuria), neerupõletik, neerutalitluse kahjustus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arst 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 Diclomelan 50 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diclomelan 50 mg sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Üks tablett sisaldab 50 mg diklofenaknaatriumi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, kolloidne veevaba räni, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) dispersioon 30%, talk, glütserooltriatsetaat, titaandioksiid, toiduvärv kinoliinkollane pulbrina E104, toiduvärv päikeseloojangukollane pulbrina E110 ja puhastatud vesi.

Kuidas Diclomelan 50 mg välja näeb ja pakendi sisu

Diclomelan 50 mg gastroresistentset tablettid on kollased, ümarad, kaksikkumerad ja ilma poolitusjooneta.

Pakendis on 10, 50 või 1000 gastroresistentset tabletti PVC/alumiiniumblistrites..

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

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

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ

Lõõtsa 8, Tallinn 11415, Eesti

Tel: (+372) 660 0945

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.