

Pakendi infoleht: teave kasutajale
***käsimüügiravim**

Dolmen, 25 mg suukaudne lahus kotikeses
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 kasutamist
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 kuulub valuvaigistite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d).

Seda kasutatakse nõrga kuni keskmise raskusega ägeda valu, näiteks äge lihase- või luuvalu, liigesevalu, valulik menstruatsioon (düsmenorröa), hambavalu, lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks. Dolmen on näidustatud täiskasvanutele.

2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i kasutamist

Dolmen'i 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 limaskestast põletik), ninapolüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilinaid rinnus pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase aine kasutamist;
- kui teil on esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (teatud tüüpi nahavillid ja/või -punetus päikesekiirgusega kokkupuute järel) ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane aine) või fibraatide (rasvasisaldust vähendavad ravimid) kasutamise ajal;
- kui teil on peptiline haavand, mao või soolestiku verejooks või kui teil on varem olnud mao või sooletrakti verejooksu, 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;

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dolmen'i 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 liiga suur uriini hulk, 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 arsti või apteekriga. Ravimid, nagu Dolmen, võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski. Igasugune risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust;
- kui te olete eakas, esineb suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Kui ilmnevad mis tahes kõrvaltoimed, pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete naine, kelle probleemiks on viljatus (Dolmen võib vähendada viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada, kui te planeerite raseduda 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 olnud mingeid mao või sooletrakti haigusi;
- kui teil esineb *varicella* viiruse infektsioon (tuulerõuged), sest MSPVA-d võivad halvendada selle infektsiooni kulgu;
- 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 aspiriin) või antikoagulandid (varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dolmen'i 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 bronhospasmid, 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 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. Teatud ravimeid ei tohi koos kasutada ja mõnede ravimite kooskasutamisel on vajalik kohandada annuseid.

Rääkige alati oma arstile, hambaarstile või apteekrile, kui te kasutate lisaks Dolmen'ile mõnda allpool loetletud ravimiteid.

Mittesoovitavad kombinatsioonid

- Atsetüülsalitsüülhappe, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

- Varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid.
- Liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks.
- Metotreksaat (kasutatakse vähi korral või immunosupressiivse ravimina), kasutades kõrgetes annustes, 15 mg nädalas.
- Hüdatoiinid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks.
- Sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Ettevaatust nõudvad kombinatsioonid

- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks.
- Pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoosete haavandite raviks.
- Zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks.
- Antibiootikumid aminoglükosiidid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.
- Sulfonüüluuread (nagu kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkurtõve raviks.
- Metotreksaat, kasutades madalates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

Hoolikat arvestamist nõudvad kombinatsioonid

- 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, millega ravitakse kroonilist südamepuudulikkust.
- Mifepristoon, mida kasutatakse abordi esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks).
- Antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite hulka (SSRI-d).
- Antitrombotsütaarsed ravimid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustumise vähendamiseks.
- Beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral.
- Tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dolmen'iga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Dolmen koos toidu ja joogiga

Võtke ravimit koos toiduga, kuna see vähendab seedetraktipoolsete kaebuste võimalikku tekkeriski. 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

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, sest Dolmen ei pruugi olla teile sobiv ravim. Naised, kes plaanivad rasestuda või on rasedad, peavad Dolmen'i kasutamist vältima. Mistahes ajal raseduse kestel võib Dolmen'i kasutada vaid arsti korraldusel. Dolmen'i kasutamine ei ole soovitatav neile, kes soovivad rasestuda ega viljakusuuringute ajal.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dolmen võib vähesel määral mõjutada 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 metüülparahüdroksübensoaati

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

See ravim võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi), kuna sisaldab metüülparahüdroksübensoati.

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 g sahharoosi annuses. Suhkurtõvega patsiendid peavad seda arvestama.

3. Kuidas Dolmen'i 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.

Üle 18-aastased täiskasvanud

Soovituslik annus on 1 kotike (25 mg deksketoprofeeni) iga 8 tunni järel, mitte rohkem kui 3 kotikest (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, kui mitu kotikest te peate päevas võtma ja kui pika aja vältel. Vajalik Dolmen'i annus sõltub valu tüübist, raskusastmest 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 Dolmen'i 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).

Kasutamise juhised

Suukaudset lahust võib manustada otse kotikesest või pärast kogu kotikese sisu segamist klaasis vees. Pärast kotikese avamist manustada kogu selle sisu.

Kui te võtate Dolmen'i rohkem, kui ette nähtud

Kui 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 Dolmen'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tavaline annus, kui on selle võtmise aeg (vt lõik 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 nende esinemissageduse tõenäosuse alusel. Kuna Dolmen'i suukaudse lahuse plasma maksimumkontsentratsioon on uuringute põhjal suurem kui tablettidel, ei saa välistada, et tegelik (seedetrakti) kõrvaltoimete esinemissagedus on suurem.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

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

Pöörlemistunne (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: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus (võib avalduda verioksena või musta värvi väljaheitega), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamissagedus, vedelikupeetus ja perifeersed tursed (nt pahklude turse), kõriturse, 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: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkus, mis võib viia kollapsi tekkeni), haavandid nahal, suus, silmadel ja suguorganitel (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroom), näo turse või huulte ja kõri turse (angioödeem), hingamisteede ahenemisest tingitud hingeldus (bronhospasm), hingamispuudulikkus, kiire südame löögisagedus, madal vererõhk, kõhunäärme põletik, 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 valu mao piirkonnas, kõrvetised või veritsus), kui teil on varem olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ravimite kasutamisega seotud sarnaseid kõrvaltoimeid, ja eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dolmen'i kasutamine niipea, kui märkate nahalöövet või mis tahes suu või suguelundite limaskesta kahjustusi või mis tahes allergiatunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on olnud teateid vedelikupeetuse ja tursete (eriti hüppeliigese piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusu ning südamepuudulikkuse tekke kohta.

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. Võivad tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist (vahel ka surmaga lõppev, eriti eakatel). Kasutamisejärgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskesta põletik (gastriit).

Nagu ka teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda aseptiline meningiit, mis võib esineda peamiselt süsteemse erütematoosse luupuse või segatüüpi sidekoehaigusega patsientidel, ja hematoloogilised reaktsioonid (purpur, 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.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

5. Kuidas Dolmen'i 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). Iga kotike suukaudset lahust sisaldab 25 mg deksketoprofeeni (deksketoprofeentrometamoolina).
- Teised koostisosad on ammooniumglütsürrisaat, neohesperidiindihüdrokalkoon, metüülparahüdroksübensoaat (E218), naatriumsahhariin, sahharoos, makrogool 400, sidruni lõhna- ja maitseaine, povidoon K-90, veevaba dinaatriumfosfaat, naatriumdiveisinikfosfaatdihüdraat, puhastatud vesi (vt lõik 2 Dolmen sisaldab sahharoosi).

Kuidas Dolmen välja näeb ja pakendi sisu

Kahvatuvärviline lahus sidruni lõhna ja magusa sidruni maitsega.

Dolmen 25 mg suukaudse lahuse 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

Paldiski mnt. 29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: +372 667 5001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:

Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Portugal, Hispaania: Ketesse

Kypros, Kreeka: Nosatel

Tšehhi Vabariik: Dexoket

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk pakendis - retseptiravim

Eesti, Läti, Leedu: Dolmen
Saksamaa: Sympal
Ungari: Ketodex
Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Keral
Holland: Stadium
Poola: Dexak
Slovakkia: Dexadol
Sloveenia: Menadex

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

Pakendi infoleht: teave kasutajale
***retseptiravim**

Dolmen, 25 mg suukaudne lahus kotikeses
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 kasutamist
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 kuulub valuvaigistite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d).

Seda kasutatakse nõrga kuni keskmise raskusega ägeda valu, näiteks äge lihase- või luuvalu, liigesevalu, valulik menstruatsioon (düsmenorröa), hambavalu, lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks. Dolmen on näidustatud täiskasvanutele.

2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i kasutamist

Dolmen'i 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 limaskestast põletik), ninapolüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilinaid rinnus pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase aine kasutamist;
- kui teil on esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (teatud tüüpi nahavillid ja/või -punetus päikese kiirgusega kokkupuute järel) ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane aine) või fibraatide (rasvasisaldust vähendavad ravimid) kasutamise ajal;
- kui teil on peptiline haavand, mao või soolestiku verejooks või kui teil on varem olnud mao või sooletrakti verejooksu, 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;

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;
- kui teil esineb suur vedelikupuudus (te olete kaotanud suures koguses vedelikku) oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tagajärjel;
- kui teil on raseduse kolmas trimester või te imetate last.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dolmen'i 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 liiga suur uriini hulk, 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 arsti või apteekriga. Ravimid, nagu Dolmen, võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski. Igasugune risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust;
- kui te olete eakas, esineb suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Kui ilmnevad mis tahes kõrvaltoimed, pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete naine, kelle probleemiks on viljatus (Dolmen võib vähendada viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada, kui te planeerite rasedust 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 olnud mingeid mao või sooletrakti haigusi;
- kui teil esineb *varicella* viiruse infektsioon (tuulerõuged), sest MSPVA-d võivad halvendada selle infektsiooni kulgu;
- 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 aspiriin) või antikoagulandid (varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dolmen'i 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.

Lapsed ja noorukid

Dolmen'i ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus tõestatud ning seda 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. Teatud ravimeid ei tohi koos kasutada ja mõnede ravimite kooskasutamisel on vajalik kohandada annuseid.

Rääkige alati oma arstile, hambaarstile või apteekrile, kui te kasutate lisaks Dolmen'ile mõnda allpool loetletud ravimitest.

Mittesoovitavad kombinatsioonid

- Atsetüülsalitsüülhappe, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid.
- Varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid.
- Liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

- Metotreksaat (kasutatakse vähi korral või immunosupressiivse ravimina), kasutades kõrgetes annustes, 15 mg nädalas.
- Hüdrokortiisonid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks.
- Sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Ettevaatust nõudvad kombinatsioonid

- AKE inhibiitorid, diureetikumid, ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks.
- Pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoosete haavandite raviks.
- Zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks.
- Antibiootikumid aminoglükosiidid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.
- Sulfonüüluuread (nagu kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkurtõve raviks.
- Metotreksaat, kasutades madalates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

Hoolikat arvestamist nõudvad kombinatsioonid

- 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, millega ravitakse kroonilist südamepuudulikkust.
- Mifepristoon, mida kasutatakse abordi esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks).
- Antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite hulka (SSRI-d).
- Antitrombotsütaarsed ravimid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustumise vähendamiseks.
- Beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral.
- Tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dolmen'iga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Dolmen koos toidu ja joogiga

Võtke ravimit koos toiduga, kuna see vähendab seedetraktipoolsete kaebuste võimalikku tekkeriski. 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

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, sest Dolmen ei pruugi olla teile sobiv ravim. Naised, kes plaanivad rasestuda või on rasedad, peavad Dolmen'i kasutamist vältima. Mistahes ajal raseduse kestel võib Dolmen'i kasutada vaid arsti korraldusel. Dolmen'i kasutamine ei ole soovitatav neile, kes soovivad rasestuda ega viljakusuuringute ajal. Võimaliku mõju kohta naise viljakusele vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dolmen võib vähesel määral mõjutada 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 metüülparahüdroksübensoaati

See ravim võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi), kuna sisaldab metüülparahüdroksübensoaati.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

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 g sahharoosi annuses. Suhkurtõvega patsiendid peavad seda arvestama.

3. Kuidas Dolmen'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Dolmen'i annus sõltub valu tüübist, raskusest ja kestusest. Teie arst ütleb teile, kui mitu kotikest te peate päevas võtma ja kui pika aja vältel.

Üle 18-aastased täiskasvanud

Soovituslik annus on 1 kotike (25 mg deksketoprofeeni) 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 Dolmen'i 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).

Kasutamise juhised

Suukaudset lahust võib manustada otse kotikesest või pärast kogu kotikese sisu segamist klaasis vees. Pärast kotikese avamist manustada kogu selle sisu.

Kui te võtate Dolmen'i rohkem, kui ette nähtud

Kui 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 Dolmen'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tavaline annus, kui on selle võtmise aeg (vt lõik 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 nende esinemissageduse tõenäosuse alusel. Kuna Dolmen'i suukaudse lahuse plasma maksimumkontsentratsioon on uuringute põhjal suurem kui tablettidel, ei saa välistada, et tegelik (seedetrakti) kõrvaltoimete esinemissagedus on suurem.

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

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

Pöörlemistunne (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: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus (võib avalduda verioksena või musta värvi väljaheiteana), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamissagedus, vedelikupeetus ja perifeersed tursed (nt pahkluude turse), kõriturse, 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: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkus, mis võib viia kollapsi tekkeni), haavandid nahal, suus, silmadel ja suguorganitel (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroom), näo turse või huulte ja kõri turse (angioödeem), hingamisteede ahenemisest tingitud hingeldus (bronhospasm), hingamispuudulikkus, kiire südame löögisagedus, madal vererõhk, kõhunäärme põletik, 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 valu mao piirkonnas, kõrvetised või veritsus), kui teil on varem olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ravimite kasutamisega seotud sarnaseid kõrvaltoimeid, ja eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dolmen'i kasutamine niipea, kui märkate nahalöövet või mis tahes suu või suguelundite limaskesta kahjustusi või mis tahes allergiatunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on olnud teateid vedelikupeetuse ja tursete (eriti hüppeliigese piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusu ning südamepuudulikkuse tekke kohta.

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. Võivad tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist (vahel ka surmaga lõppev, eriti eakatel). Kasutamisejärgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskesta põletik (gastriit).

Nagu ka teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda aseptiline meningiit, mis võib esineda peamiselt süsteemse erütematoosse luupuse või segatüüpi sidekoehaigusega patsientidel, ja hematoloogilised reaktsioonid (purpur, 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 Dolmen'i säilitada

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

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). Iga kotike suukaudset lahust sisaldab 25 mg deksketoprofeeni (deksketoprofeentrometamoolina).
- Teised koostisosad on ammooniumglütsürrisaat, neohesperidiindihüdrokalkoon, metüülparahüdroksübensoaat (E218), naatriumsahhariin, sahharoos, makrogool 400, sidruni lõhna- ja maitseaine, povidoon K-90, veevaba dinaatriumfosfaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, puhastatud vesi (vt lõik 2 Dolmen sisaldab sahharoosi).

Kuidas Dolmen välja näeb ja pakendi sisu

Kahvatuvärviline lahus sidruni lõhna ja magusa sidruni maitsega.

Dolmen 25 mg suukaudse lahuse pakendis on 20 kotikest.

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

Eesti

Tel: +372 667 5001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Portugal, Hispaania: Ketesse

Kypros, Kreeka: Nosatel

Tšehhi Vabariik: Dexoket

Eesti, Läti, Leedu: Dolmen

Saksamaa: Sympal

Ungari: Ketodex

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Keral

Holland: Stadium

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim

Poola: Dexak
Slovakkia: Dexadol
Sloveenia: Menadex

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.

* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk pakendis - retseptiravim