

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclofenac Mylan 180 mg ravimplaaster diklofenakepolamiin

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

- Kasutage 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 lühiajalist ravi te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diclofenac Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclofenac Mylani kasutamist
3. Kuidas Diclofenac Mylanit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclofenac Mylanit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclofenac Mylan ja milleks seda kasutatakse

Diclofenac Mylan sisaldab toimeainet diklofenakepolamiini. See kuulub valu ja põletikku vähendavate ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVAd).

Diclofenac Mylan kleebitakse nahale ja seda kasutatakse reumaatilise või traumaatilise valu ja põletiku vähendamiseks liigestes, lihastes, kõõlustes või sidemetes.

Kui Diclofenac Mylani kasutamisel pärast lühiajalist ravi te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Diclofenac Mylani kasutamist

Diclofenac Mylani ei tohi kasutada

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin) või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) suhtes allergiline;
- raseduse kolmel viimasel kuul (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teil tekivad astma, hingamisprobleemid, nahalööve või vesine nohu pärast atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin) või teiste MSPVAde võtmist;
- kui kohas, kuhu soovite plaastri kleepida, on nahk kahjustatud või vigastatud, sh villistunud või infitseerunud piirkonnad, ekseem, põletused või haavad;
- kui teil on praegu maohaavand (seedehaavand);
- kui patsient on laps või alla 16-aastane nooruk.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diclofenac Mylani kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hingamisprobleeme (allergiline riniit, ninapolüübid, astma, kroonilised bronhiitid);
- kui teil on neerude, südame või maksahaigus;
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmikuhaavand;

- kui teil on põletikuline soolehaigus, nt Crohni tõbi või haavandiline koliit;
- kui teil on soodumus sooleveritsuste tekkeks;
- kui te olete kuni 6 kuud rase või toidate last rinnaga.

Muu oluline teave

Kasutage alati Diclofenac Mylani väikseimat toimivat annust lühima aja jooksul, mis sümptomite leevendamiseks vajalik.

Eakatel patsientidel, kellel on kalduvus kõrvaltoimete tekkeks, peab Diclofenac Mylani kasutama ettevaatusega.

Et minimeerida kõrvaltoimete esinemissagedust, on soovitatav kasutada väikseimat toimivat annust lühima aja jooksul.

Diclofenac Mylani ei tohi kasutada samaaegselt teiste diklofenakki sisaldavate ravimpreparaatide või mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVAd).

Vältige viibimist otsese päikesevalguse käes ja solaariumilampide valguses vähemalt ühe päeva jooksul pärast plaastri eemaldamist – see vähendab riski valgusülitundlikkusreaktsiooni tekkeks. Sarnaselt teiste paikset kasutatavate ravimitega võib Diclofenac Mylan, eeskätt pikaajalise ravi korral, põhjustada punetust ja sügelust (naha tundlikuks muutumist). Lõpetage ravi ja pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui pärast selle plaastri kasutamist tekib plaastri asukohas nahareaktsioon.

Eakad

Sel juhul tuleb Diclofenac Mylani kasutamisel pöörata rohkem tähelepanu võimalikele kõrvaltoimetele.

Maksa- või neerukahjustusega inimesed

Kui teil on maksa- või neeruprobleeme, pöörake Diclofenac Mylani kasutamisel rohkem tähelepanu võimalikele kõrvaltoimetele.

Lapsed ja noorukid

Mitte kasutada alla 16-aastastel.

Muud ravimid ja Diclofenac Mylan

Õigesti kasutades on koostoimete risk teiste ravimitega äärmiselt väike. Siiski teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Eeskätt rääkige oma arstile, kui te võtate teisi ravimeid, mis sisaldavad diklofenakki või teisi MSPVAsid.

Rasedus ja 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. Diclofenac Mylani ei tohi kasutada 6. raseduskuul ja pärast seda, sest see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel.

Enne 6. raseduskuud tohib Diclofenac Mylani kasutada üksnes arsti soovitusel, võimalikult väikeses annuses ja ravi kestus peab olema nii lühike kui võimalik.

Imetamine

Imetamise ajal tohib Diclofenac Mylani kasutada üksnes arsti soovitusel, sest diklofenak jõuab väikestes kogustes rinnapiima. Imetamise ajal ei tohi plaastrit kleepida imetava ema rinnadele ega mujale suurtele nahapindadele või pikemaks ajaks.

Fertiilsus

Kui teil on probleeme viljastumisega ja te kasutate Diclofenac Mylani, siis rääkige sellest oma arstile, sest on võimalik, et ravi tuleb peatada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diclofenac Mylan ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Diclofenac Mylan sisaldab propüleenglükooli, metüül- ja propüülparahüdroksübensoaati

- Ravim sisaldab 420 mg propüleenglükooli ühes ravimplaastris.
- Metüül- või propüülparahüdroksübensoaat võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

3. Kuidas Diclofenac Mylanit kasutada

Kasutage 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.

Täiskasvanud

Soovitav annus on 1 või 2 plaastrit ööpäevas, iga 12 või 24 tunni järel, maksimaalselt 14 päeva jooksul. Plaastrit ei tohi lõigata. Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Noorukid vanuses 16...18 aastat

Soovitav annus on 1 või 2 plaastrit ööpäevas, iga 12 või 24 tunni järel, maksimaalselt 7 päeva. Plaastrit ei tohi lõigata. Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Alla 16-aastased lapsed ja noorukid

Ravimplaastrit ei tohi kasutada alla 16-aastastel lastel ja noorukitel, sest ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta ei ole piisavalt andmeid.

Eakad

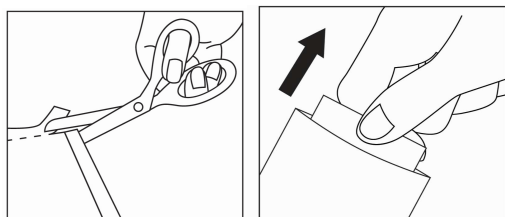
Kasutage seda ravimit ettevaatusega, sest teil on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks.

Maksa- või neerupuudulikkusega patsiendid

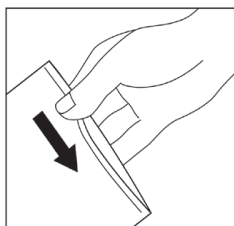
Teavet diklofenaki ravimplaastrite kasutamise kohta maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel vt lõigust „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kuidas Diclofenac Mylanit paigaldada

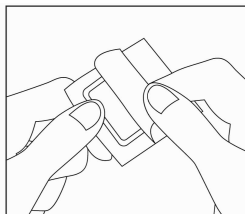
Lõigake eemaldatava ümbrise ülaseriv ära ja võtke plaaster välja.



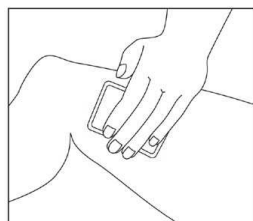
Sulgege hoolikalt kinnisriba.



Eemaldage plaastri kleepuvat pinda kattev plastkate.



Paigaldage plaaster nahale kohas, mis on valulik või paistes.



- Vajadusel võib plaastri kinnitada elastse võrksidemega või peente teibiribadega. Neid saate hankida apteekrilt.
- Ärge katke plaastrit õhukindla plastmaterjali ega (õhu- ja veekindla) sidemega.
- Ravimplaastri tohib kleepida vaid tervele, kahjustamata nahale, seda ei tohi panna nahahaavade või vigastuste peale ega kanda vannis või duši all käimise ajal.
- Olge hoolikas, et plaaster ei puutuks kokku silmade, nina, suu, suguelundite ega päraku piirkonnaga. Kui kokkupuude siiski toimub, loputage see koht veega puhtaks.
- Plaastrit ei tohi lõigata.
- Vahetage plaastrit.
- Eemaldage plaaster iga 12 või 24 tunni järel ja paigaldage uus.

Kui te kasutate Diclofenac Mylanit rohkem kui ette nähtud, võivad esineda soovimatud kõrvaltoimed, mis mõjutavad kogu teie keha (süsteemsed kõrvaltoimed), näiteks mao- või sooleprobleemid. Sel juhul rääkige kohe oma arstiga või minge lähimasse haiglasse, sest te võite vajada täiendavat ravi.

Kui te unustate Diclofenac Mylanit kasutada

Ärge kasutage korraga rohkem kui ühte plaastrit. Ärge paigaldage kahte plaastrit, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Kui vajate rohkem teavet, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib mõni järgmistest allergia nähtudest, LÕPETAGE Diclofenac Mylani kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- Huulte, silmade või keele turse, vilisev hingamine või astmahoog, mis on raske allergilise reaktsiooni nähud.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

- Põletus- või torkimistunne plaastri asukohas.

Üldiselt on kõrvaltoimed seotud manustamiskohaga.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

Nahareaktsioonid: nahalööve, dermatiit, naha punetus ja turse, sügelus (kihelus).

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st): nahalööve koos villikeste või villide moodustumisega, kuiv nahk.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st): allergilised reaktsioonid, ka pärast naha kokkupuudet päikesevalgusega või solaariumivalgusega (valgusülitundlikkus), nõgestõbi (urtikaaria).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): põletustunne manustamiskohas.

Kui ravimplaastrit kasutatakse õigesti, siis on kõrvaltoimete risk väga väike, kuid kasutamisel pikema raviperioodi kestel või koos teiste diklofenakki sisaldavate ravimpreparaatidega, eeskätt suukaudsete ravimitega, ei saa välistada riski üldistunud kõrvaltoimete tekkeks.

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 Diclofenac Mylanit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kasutada 4 kuu jooksul pärast ümbrise esmast avamist. Iga plaastri väljavõtmise järel tuleb ümbris taas hoolikalt sulgeda. Hoida originaalpakendis, valguse ja kuivamise eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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

Ärge visake kasutamata plaastreid minema, need tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud plaaster tuleb enne äraviskamist voltida pooleks, kleepuv külg seespool. Kasutatud plaastreid ei tohi lasta tualetist alla ega visata kanalisatsiooni.

Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diclofenac Mylan sisaldab

Toimeaine on diklofenakepolamiin. Üks ravimplaaster sisaldab 180 mg diklofenakepolamiini, mis vastab 140 mg diklofenaknaatriumile (1,3% w/w).

Teised koostisosad on:

Toetav kiht: kudumata polüesterkangas.

Kleepuv kiht: vedel sorbitool (mittekristalluv), 1,3-butüleen-glükool, naatriumpolüakrülaad, raske kaoliin, naatriumkarmelloos, propüleen-glükool (vt lõik 2 „Diclofenac Mylan sisaldab“), želatiin, povidoon (K90), viinhape, titaandioksiid (E171), alumiiniumglütsinaat, polüsorbaat 80, dinaatriumedetaat (E385), metüülparahüdoksübensoaat (E218) (vt lõik 2 „Diclofenac Mylan

sisaldab“), propüülparahüdoksübensoaat (E216) (vt lõik 2 „Diclofenac Mylan sisaldab“), puhastatud vesi.

Kattekiht: polüpropüleen.

Kuidas Diclofenac Mylan välja näeb ja pakendi sisu

Iga ravimplaaster koosneb valge kuni kahvatukollase pastaga impregneeritud kangast. Plaastri kleepuvat kihti katab eemaldatav läbipaistev kattekiht. Korduvsuletav ümbris sisaldab 5 plaastrit.

Diclofenac Mylan on saadaval pakendites, mis sisaldavad 5 või 10 plaastrit karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Iirimaa

Tootja

MIAT S.p.A.
Piazza G. Pasolini 2
20159 Milano
Itaalia

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Ungari	Diclofenac epolamine Mylan 180 mg gyógyszeres tapasz
Eesti	Diclofenac Mylan
Leedu	Diclofenac Mylan 180 mg vaistinis pleistras
Slovakkia	DicloMyl 180 mg liečivá náplast'

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.