

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Olfen Depotabs 75 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Diklofenaknaatrium

Enne ravimi kasutamist 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 Olfen Depotabs ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olfen Depotabs-i võtmist
3. Kuidas Olfen Depotabs-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olfen Depotabs-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Olfen Depotabs ja milleks seda kasutatakse

Olfen Depotabs kuulub ravimrühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA) ning neid kasutatakse valu ja põletiku raviks.

Olfen Depotabs leevendab põletiku sümptomeid, nt turset ja valu. See ei toimi põletiku või palaviku põhjustele.

Olfen Depotabs-i kasutatakse valu ja põletiku raviks järgmistel juhtudel:

- artriidid (reumatoidartriit, osteoartroos, anküloseeriv spondüliit, krooniline polüartriit),
- ägedad lihas-skeleti haigused nagu periartriit, tendiniit, tenosünoviit, bursiit,
- valulikud traumajärgsed tursed või põletikud,

Kui teil on küsimusi Olfen Depotabs-i toime kohta või miks see ravim teile määrati, siis pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Olfen Depotabs-i võtmist

Järgige hoolikalt kõiki arsti või apteekri poolt antud juhiseid isegi juhul, kui need erinevad selles infolehes olevast teabest.

Ärge võtke Olfen Depotabs-i:

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on mao- või soolehaavand, mao mulgustumine või mao- või sooleverejooks, mille sümptomiteks võivad olla veri väljaheites või musta värvi väljaheide;
- kui teil on varem olnud mao- või sooleverejooks või mulgustumine seoses eelneva MSPVA-de kasutamisega;
- raseduse viimase kolme kuu jooksul;
- kui teil on raske neeru-, maksa- või südamepuudulikkus;
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või ajuveresoonekonna haigus, nt kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame- või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle raviks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks.
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus)

- kui teil on varem olnud allergilisi reaktsioone seoses põletiku- või valuvastaste ravimitega (nt atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), diklofenak või ibuprofeen). Selliste reaktsioonide hulka kuuluvad nt astma, vesine nohu, nahalööve, näoturse. Kui te arvate, et võite olla ravimi suhtes allergiline, pidage nõu oma raviarstiga.

Kui teil on mõni eelpool loetletud seisunditest, rääkige sellest oma arstile ja ärge võtke Olfen Depotabs-i. Arst otsustab, kas peate seda ravimit võtma või mitte. Lapsed ja noorukid ei tohi Olfen Depotabs-i võtta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olfen Depotabs-i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile:

- kui te võtate Olfen Depotabs-iga samal ajal teisi MSPVA-sid, k.a atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), kortikosteroide, verehüübivust pärssivaid ravimeid („verevedeldajad“) või antidepressante (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“);
- kui teil on astma või te olete allergiline;
- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet);
- kui teil on valu rinnus (stenokardia), verehüübimishäired, kõrge vererõhk, kolesterooli- või triglütseriidide suurenenud tase veres;
- kui teil on kunagi olnud mao- või soolehaigus nt maohaavand, veritsus, musta värvi väljaheide, ebamugavustunne kõhus või kõrvetised pärast MSPVA-de võtmist;
- kui teil on põletik jämesooles (haavandiline koliit) või peensooles (Crohn'i tõbi);
- kui teil on või on olnud südamehaigus (vt lõik „Muud hoiatused“);
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on jalgade tursed;
- kui teil on veritsushäired või muud verehaigused, sh harvaesinev maksahaigus porfüüria.

Teavitage oma arsti enne Olfen Depotabs-i võtmist, kui teil esineb mõni eelnimetatud seisund või haigus.

Muud hoiatused

Ravimid nagu Olfen Depotabs võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi riski vähese tõusuga. Mistahes risk on tõenäolisem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust või ravi kestust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil on oht selliste seisundite tekkeks (nt, kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne diklofenaki võtmist arutama seda oma raviarsti või apteekriga.

Olfen Depotabs võib maskeerida põletiku sümptomeid (nt peavalu, kõrge palavik), mistõttu on põletikku raskem diagnoosida ja ravida. Kui te tunnete ennast halvasti ja lähete arsti vastuvõtule, siis mainige kindlasti, et tarvitate Olfen Depotabs-i.

Väga harvadel juhtudel võib Olfen Depotabs (nagu teisedki MSPVA-d) põhjustada raskeid allergilisi nahareaktsioone (nt löövet). Sellise reaktsiooni tekkel teavitage otsekohe oma arsti.

Eakad

Eakad patsiendid võivad olla Olfen Depotabs-i toimete suhtes tundlikumad. Seetõttu peavad eakad patsiendid järgima arsti juhiseid eriti hoolikalt ning kasutama väikseimat arvu tablette, mis aitavad sümptomeid leevendada. On väga tähtis, et eakad patsiendid teavitaksid tekkinud kõrvaltoimetest otsekohe oma arsti.

Muud ravimid ja Olfen Depotabs

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on oma arsti teavitada sellest, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- liitium või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks);

- südameglükosiid (nt digoksiin), mis on südamehaiguse ravim;
- diureetikumid (ravimid, mida kasutatakse uriinierituse suurendamiseks);
- AKE-inhibiitorid või beetablokaatorid (kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravimid);
- teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen;
- kortikosteroidid (organismis põletikku leevendavad ravimid);
- „verevedeldajad“ (vere hüübimist takistavad ravimid);
- suhkurtõveravimid, välja arvatud insuliin;
- metotreksaat (teatud vähiliikide ja liigesepõletike korral kasutatav ravim);
- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse ennekõike pärast elundi siirdamist);
- kinoloonide rühma antibiootikumid (infektsioonivastased ravimid);
- fenütoiin (epilepsiavastane ravim);
- kolestipool ja kolestüramiin (ateroskleroosivastane ravim);
- sulfiinpürasoon (podagravastane ravim) või vorikonasool (seeninfektsioonidevastane ravim);
- mifepristoon (ravim raseduse katkestamiseks).

Rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Diklofenak võib takistada rasestumist. Teavitage oma arsti, kui planeerite rasestuda või teil on probleeme rasestumisega.

Olfen Depotabs-i ei tohi raseduse esimesel kuul võtta, välja arvatud juhtudel, kui see on tingimata vajalik.

Sarnaselt teiste põletikuvastaste ravimitega ei tohi Olfen Depotabs-i võtta raseduse viimasel kolmel kuul, sest see võib kahjustada loodet või põhjustada probleeme sünnitusel.

Imetamine

Teavitage oma arsti, kui te imetate last.

Kui te võtate Olfen Depotabs-i, ei ole imetamine lubatud, sest ravim võib kahjustada teie last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui ravi ajal Olfen Depotabs-iga tekivad nägemishäired, pööratud tunne, uimasus või muud kesknärvisüsteemi häired, ärge juhtige autot või käsitsege masinaid.

Olfen Depocaps sisaldab laktoosi.

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Olfen Depotabs-i võtta

Kasutage Olfen Depotabs-i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitatud annust ei tohi ületada. Oluline on, et kasutate valu vastu väikseimat toimivat annust ja võtate Olfen Depotabs-i võimalikult lühikest aega.

Teie arst ütleb teile täpselt, kui palju Olfen Depotabs-i võtta tuleb. Sõltuvalt teie ravivastusest võib arst suurendada või vähendada annust.

Täiskasvanud

Diklofenaknaatriumi soovitatav ööpäevane annus täiskasvanutele on üldjuhul 50 mg...150 mg.

Olfen Depotabs 75 mg üksikannus täiskasvanutele on 1 tablett (= 75 mg diklofenaknaatriumi).

Ööpäevane koguanus täiskasvanutele on 1...2 tabletti (= 75...150 mg diklofenaknaatriumi).

Kui te võtate rohkem kui ühe tableti ööpäevas, peate te tablettide koguarvu jagama võrdset manustamiskordade vahel, nt 1 tablett enne hommikusööki ja 1 tablett enne õhtusööki.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed ja noorukid ei tohi Olfen Depotabs-i võtta.

Millal ja kuidas Olfen Depotabs-i võtta

Tabletid tuleb katki närimata alla neelata koos klaasitäie veega enne sööki.

Kui kaua Olfen Depotabs-i võtta

Järgige täpselt arsti antud juhiseid.

Kui te võtate Olfen Depotabs-i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga suure annuse Olfen Depotabs-i, teavitage oma arsti või apteekrit või pöörduge kohe haigla erakorralise abi osakonda. Te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Olfen Depotabs-i võtta

Kui te unustasite annuse võtmata, võtke üks tablett kohe, kui see teile meenub. Kui järgmise annuseni on jäänud vähe aega, võtke lihtsalt järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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.

Järgmised harva või väga harva esinevad kõrvaltoimed võivad osutada tõsisteks:

- ebatavaline veritsus või verevalumid,
- kõrge palavik või püsiv kurguvalu,
- allergiline reaktsioon koos näo, huulte, suu, keele või kurgu tursega, millega kaasnevad sageli nahalööve ja sügelus, põhjustades neelamisraskust, hüpotensiooni (vererõhu langus), minestust,
- hingamisraskus ja pigistustunne rindkeres (astma sümptomid),
- valu rindkeres (võimalik südamelihaseinfarkti sümptom),
- äkiline ja tugev peavalu, iiveldus, pearinglus, tuimus, kõnevõimetus või kõneraskused, halvatus (ajuinsuldi sümptomid),
- kaela jäikus (võimalik ajukelmepõletiku sümptom),
- krambid,
- kõrge vererõhk (hüpertensioon),
- punane või sinakas nahk (veresoonte põletiku võimalik sümptom), villiline nahalööve, villid huultel, silmades ja suus, ketendav või kooruv nahapõletik,
- tugev maovalu, verine või must väljaheide, veriokse,
- naha või silmade kollasus (maksapõletiku sümptomid);
- veri uriinis, liigne valgusisaldus uriinis, uriinierituse oluline vähenemine (neerutalitluse häire sümptomid).

Teavitage kohe oma arsti, kui täheldate endal nimetatud kõrvaltoimeid.

Muud sageli esinevad kõrvaltoimed:

Need ilmnevad 1...10 patsiendil 100-st:

- peavalu,
- pööratustunne või peapööritus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- kõhulahtisus,
- kõrvetised,
- kõhuvalu,
- kõhugaasid,

- isutus,
- maksatalitluse häired (nt maksaensüümide aktiivsuse tõus vereproovis),
- nahalööve.

Muud harvaesinevad kõrvaltoimed:

Need ilmnevad 1...10 patsiendil 10000-st:

- uimasus,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- käte ja jalgade turse (ödeem).

Muud väga harva esinevad kõrvaltoimed:

Need ilmnevad vähem kui 1 patsiendil 10000-st:

- desorientatsioon,
- depressioon,
- unehäired,
- hirmuunenäod,
- ärrituvus,
- psühhootilised häired,
- jäsemete surisemine või tuimus,
- mäluhäired,
- ärevus,
- värisemine,
- maitsetundlikkuse muutused,
- nägemis- või kuulmishäired,
- kopsupõletik,
- suuhaavandid,
- kõhukinnisus,
- söögitoruhaavandid
- südameklappimine,
- juuste väljalangemine,
- nahapunetus, nahaturse ja villiline nahalööve (suurenenud tundlikkus päikesevalgusele).

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Diklofenak ja sellega sarnased ravimid võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi riski vähese tõusuga. Mistahes risk on tõenäolisem suurte annuste ja pikaajalisel ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Teavitage kohe oma arsti, kui täheldate endal nimetatud kõrvaltoimeid.

Kui te võtate Olfen Depotabs-i kauem kui mõned nädalad, peate kindlasti regulaarselt käima arsti vastuvõtul, et kontrollida, kas vahepeal on tekkinud kõrvaltoimeid, mida te ise pole märganud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Olfen Depotabs-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Olfen Depotabs-i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Olfen Depotabs sisaldab

Iga tablett sisaldab:

- toimeaine on diklofenaknaatrium. Iga tablett sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi.
- abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, hüpromelloos, talk, magneesiumstearaat, titaandioksiid E171, punane raudoksiid E172, polüetüleenglükool 6000.

Kuidas Olfen Depotabs välja näeb ja pakendi sisu

Roosad, ümmargused, kaksikkumera pinnaga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „75” ning teisele küljele „SR”.

Tabletid on pakitud PVDC/alumiiniumfooliumi blisterribadesse.

Pakendis on 10 või 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Mepha Lda.
Lagoas Park
2740-298 Porto Salvo,
Portugal

Tootjad

Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie-Str.8
79539 Lörrach
Saksamaa

või

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Lõõtsa 8
11415 Tallinn
Eesti Vabariik
Telefon: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2014