

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Olfen Depocaps 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid 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 Depocaps ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olfen Depocaps-i võtmist
3. Kuidas Olfen Depocaps-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olfen Depocaps-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Olfen Depocaps ja milleks seda kasutatakse**

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

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

Olfen Depocaps-i kasutatakse valu ja põletiku raviks järgnevatel juhtudel:

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

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Olfen Depocaps-i võtmist**

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

#### **Ärge võtke Olfen Depocaps-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 (perifeersetes 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 Depocaps-i. Arst otsustab, kas peate seda ravimit võtma või mitte. Lapsed ja noorukid ei tohi Olfen Depocaps-i võtta.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

Rääkige oma arstile:

- kui te võtate Olfen Depocaps-iga samal ajal teisi MSPVA-sid, k.a atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin), kortikosteroidide, 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 Depocaps-i võtmist, kui teil esineb mõni eelnimetatud seisund või haigus.**

### Muud hoiatused

Ravimid nagu Olfen Depocaps võivad olla seotud südamelihase infarkti 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 te arvate, et teil on oht selliste seisundite tekkeks (nt, kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või te suitsetate), siis peate enne ravimi võtmist pidama nõu oma arsti või apteekriga.

Olfen Depocaps 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 võtate Olfen Depocaps-i.

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

### *Eakad*

Eakad patsiendid võivad olla Olfen Depocaps-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 Depocaps**

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 ennekoike pärast elundi siirdamist);
- kinoloonide rühma antibiootikumid (infektsioonivastased ravimid);
- fenütoiin (epilepsiavastane ravim);
- kolestipool ja kolestüramiin (ateroskleroosivastane ravim);
- sulfiinpüraasoon (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 Depocaps-i ei tohi raseduse esimesel kuul võtta, välja arvatud juhtudel, kui see on tingimata vajalik.

Sarnaselt teiste põletikuvastaste ravimitega ei tohi Olfen Depocaps-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 Depocaps-i, ei ole imetamine lubatud, sest ravim võib kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui ravi ajal Olfen Depocaps-iga tekivad nägemishäired, pööratustunne, 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 Depocaps-i võtta**

Võtke seda ravimit 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 Depocaps-i võimalikult lühikest aega.

Teie arst ütleb teile täpselt, kui palju Olfen Depocaps-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 Depocaps 100 mg üksikannus täiskasvanutele on 1 kapsel (= 100 mg diklofenaknaatriumi).

Ööpäevane koguanus täiskasvanutele on 1 kapsel (= 100 mg diklofenaknaatriumi). Vajadusel kombineeritakse ravi 25 mg või 50 mg tablettide või rektaalsuposiitidega (pärassoole kaudu manustatav ravimvorm) kuni diklofenaki (toimeiane) maksimaalse annuseni 150 mg ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukid ei tohi Olfen Depocaps-i võtta.

### **Millal ja kuidas Olfen Depocaps-i võtta**

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

### **Kui kaua Olfen Depocaps-i võtta**

Järgige täpselt arsti antud juhiseid.

### **Kui te võtate Olfen Depocaps-i rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Olfen Depocaps-i võtta**

Kui te unustasite annuse võtmata, võtke üks kapsel kohe, kui see teile meenub. Kui järgmise annuseni on jäänud vähe aega, võtke lihtsalt järgmine kapsel õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel 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 naha 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,
- kähisev hingamine ja pigistustunne rindkeres (astma sümptomid),
- valu rindkeres (võimalik südamelihaseinfarkti sümptom),
- äkiline ja tugev peavalu, iiveldus, pearinglus, tuimus, kõnevõimetus või kõneraskused, halvatus (insuldi sümptomid),
- kaelajäikus (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,
- pöörítustunne või peapöörítus,
- 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 tursed (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 südamelihase infarkti või insuldi riski vähesel määral. Mistahes risk on tõenäolisem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Teavitage oma arsti, kui täheldate endal nimetatud kõrvaltoimeid.

Kui te võtate Olfen Depocaps-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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Olfen Depocaps-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Olfen Depocaps-i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 Depocaps sisaldab

Iga kapsel sisaldab:

- toimeaine on diklofenaknaatrium. Iga kapsel sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.
- abiained on:
  - Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, mikrokristalne tselluloos ja karmelloosnaatrium, glütserüültrimüristaat, titaandioksiid (E171), metakrüülhappe-  
etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) dispersioon 30% (Eudragit RS 30 D), trietüültsitraat,  
hüdreeritud ränidioksiid.
  - Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), must raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172),  
erütrosiin (E127).
  - Märgistustint: šellakglasuur 47,5% (22% estritena), must raudoksiid (E172), propüleenglükool  
(E1520).

### Kuidas Olfen Depocaps välja näeb ja pakendi sisu

Kõvad želatiinkapslid roosa kapslikorgi ja valge läbipaistmatu kapslikehaga, millele on trükitud „Olfen 100 mepha” ning mis sisaldavad valgeid või valkjaid toimeainet aeglaselt vabastavaid mikrograanuleid.

Kapslid on PVC/PE/PVDC-alumiiniumfooliumist blisterpakendis.

Pakendis on 20 kapslit.

### 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**