

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclac ID 75 mg , toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid Diclac ID 150 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid Diklofenaknaatrium

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 Diclac ID ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclac ID võtmist
3. Kuidas Diclac ID'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclac ID'd säilitada
6. Pakendi siu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclac ID ja milleks seda kasutatakse

Diklofenak on fenüüläädikhappe derivaat, mittesteroidne põletikuvastane/valuvastane aine. Diclac ID 75 mg ja Diclac ID 150 mg kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral. Diclac leevendab põletiku sümptomeid, nagu turse ja valu ning langetab palavikku. Ta ei toimi põletiku või palaviku põhjustele.

Kui teil tekib küsimusi Diclac ID toime kohta või miks see ravim teile kirjutati, siis pöörduge oma arsti poole.

2. Mida on vaja teada enne Diclac ID võtmist

Ärge võtke Diclac ID'd

- kui te olete allergiline (ülitundlik) diklofenaki või Diclac ID mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon pärast põletiku või valuvastaste ravimite (näiteks atsetüülsalitsüülhappe, diklofenak või ibuprofeen) võtmist. Sümptomid võivad olla astma, äge nohu, nahalööve või näoturse. Pöörduge oma arsti poole, kui te arvate, et te olete allergiline Diclac'i suhtes;
- kui teil on varem MSPVA-de kasutamisel ilmnunud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil esineb või on varem esinenud äge või korduv seedetrakti haavand, verejooks (kaks või enam tõestatud haavandi või verejooksu episoodi) või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil on seedetrakti verejooks, mille sümptomid on veri väljaheites või teie väljaheide on musta värvi;
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raskesüdamepuudulikkus;
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame- või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle eemaldamiseks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus);

- kui olete rase, plaanite rasedust või kui te toidate last rinnaga.

Diclac ID 150 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on vastunäidustatud alla 18-aastastel noorukitel ja lastel.

Diclac ID 75 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on vastunäidustatud alla 15-aastastel noorukitel ja lastel.

Kui teil on mõni eelpool loetletud seisunditest, rääkige sellest oma arstile ja ärge võtke Diclac ID'd. Arst otsustab, kas peaksite seda ravimit võtma või mitte.

Teavitage kindlasti oma arsti enne Diclac ID võtmist:

- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet);
- kui teil on valu rinnus, verehüübimishäired, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on väljendunud südame- või veresoonte haigus (nimetatakse ka kardiovaskulaarne haigus, kaasa arvatud mitteravitud kõrge vererõhk, südame paispuudulikkus, väljendunud südame isheemiatõbi või perifeersete arterite haigus), siis ravi Diclac ID'ga ei ole üldiselt soovitatav;
- kui teil on väljendunud südamehaigus (vt ülal) või märkimisväärsed riskifaktorid nagu näiteks kõrge vererõhk, ebanormaalselt kõrge rasvasisaldus (kolesterool, triglütseriidid) teie veres, diabeet või kui te suitsetate ja teie arst otsustab teile Diclac ID määrata, siis ei tohi te annust tõsta üle 100 mg ööpäevas, kui te saate ravi üle 4 nädala;
- oluline on võtta madalaim Diclac ID annus, mis teie valu ja/või turset leevendab ning teha seda võimalikult lühikest aega, et hoida kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeriski võimalikult madalal;
- kui te võtate Diclac ID samaaegselt teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, sealhulgas atsetüülsalitsüülhapet, glükokortikosteroide, „verevedeldajaid“ või selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (SSRI-d) (vt. lõik „Võtmine koos teiste ravimitega“);
- kui teil on astma või heinapalavik (teatud aastaajal esinev allergiline nohu);
- kui teil on esinenud mao- või soolehaigus nagu peptiline haavand, veritsust või musta väljaheidet või kõrvetised pärast mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite võtmist;
- kui teil on jämesoole (haavandiline koliit) või peensoole põletik (Crohn'i tõbi);
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on vedelikupuudus (näiteks halb enesetunne, kõhulahtisus, enne või pärast suurt operatsiooni);
- kui teil on jalgade tursed;
- kui teil on veritsushäired või teised verehaigused, sh harvaesinev maksa porfüüria.

Informeerige oma arsti enne Diclac ID võtmist, kui teil on mõni nimetatud haigustest.

Kui teil tekivad Diclac ID kasutamise ajal südame- või veresoonte probleemide nähud, nagu valu rindkeres, õhupuudus, nõrkus või kõnehäired, teavitage viivitamatult sellest oma arsti.

Ravimid nagu Diclac ID võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

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

Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või mulgustumise teke. Kõrgeim risk nende kõrvaltoimete tekkeks on patsientidel, kellel on varem neid seisundeid esinenud ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega. Kui diklofenaki ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Diclac ID võib varjata põletiku sümptomeid (näiteks peavalu, kõrge temperatuur), mistõttu on põletikku raskem diagnoosida ja ravida. Kui te tunnete ennast halvasti, siis öelge arstile, et kasutate Diclac ID'd.

Nagu teisedki mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, võib Diclac ID põhjustada raskeid allergilisi nahareaktsioone (näiteks nahalööve). Informeerige oma arsti otsekohe, kui teil esineb selline reaktsioon.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Diclac ID manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Muud ravimid ja Diclac ID

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

- liitium, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) (depressiooniravimid);
- digoksiin (südamehaiguste ravim);
- diureetikumid (suurendavad uriini eritust);
- AKE inhibiitorid ja beetaadrenoblokaatorid (kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravimid);
- teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, näiteks atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen;
- kortikosteroidid (põletikku leevendavad ravimid);
- "verevedeldajad" (verehübimist vähendavad ravimid);
- ravimid, mida kasutatakse suhkurtõve ravis, välja arvatud insuliin;
- metotreksaat (teatud vähiravim);
- tsüklosporiin, takroliimus (ravim organi siirdamise läbiteinud patsientidele);
- trimetoprim (ravim, mida kasutatakse kuseteede infektsioonide ennetamiseks ja raviks);
- mõned ravimid, mida kasutatakse infektsioonide ravis (kinolooni rühma antibiootikumid);
- diklofenaki ainevahetust aeglustavad ravimid (nt sulfiinpüraasoon ja vorikonasool);
- kolestipool, kolestüramiin (kolesteroolisisaldust langetavad ravimid);
- fenütoiin (krambivastane ravim).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eakad

Diclac ID kasutavad eakad inimesed võivad olla ravimi toimete suhtes tundlikumad kui täiskasvanud. Järgige täpselt teile antud juhiseid ja kasutage kõige väiksem kogus tablette, mis aitab teil veel valu leevendada. Eakate patsientide puhul on väga oluline, et kõrvaltoimete tekkimisel teavitataks koheselt oma arsti.

Lapsed ja noorukid

Diclac ID 150 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid on vastunäidustatud alla 18-aastastel noorukitel ja lastel.

Diclac ID 75 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid on vastunäidustatud alla 15-aastastel noorukitel ja lastel.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui te olete rase või toidate last rinnaga, võib Diclac ID esimesel kuuel raseduskuul võtta ainult arsti loal. Sarnaselt teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele, võib Diclac ID kahjustada sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel, seetõttu ei tohi Diclac ID'd kolmel viimasel raseduskuul kasutada.

Diclac ID võib takistada rasedumist. Diclac ID'd ei tohiks kasutada, kui te planeerite rasedumist või kui teil on probleeme rasedumisega.

Diclac ID manustamine on rinnaga toitmise ajal vastunäidustatud, kuna ravim võib kahjustada imikut.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel patsientidel võivad diklofenaki kasutamise ajal tekkida nägemishäired, pearinglus või uimasus. Kui te märkate sellist toimet, hoiduge autojuhtimisest ja masinate käsitsemisest ning teistest tegevustest, mis nõuavad suurt tähelepanu. Rääkige sellest esimesel võimalusel ka oma arstile.

Diclac ID sisaldab laktoosi.

Diclac ID 75 mg ja 150 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Diclac ID võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatud annust ei tohi ületada. Oluline on, et kasutaksite väiksemat toimivat annust, mis aitab valu vastu, ja kasutaksite Diclac ID toimeainet modifitseeritud vabastavaid tablette võimalikult lühikese aja jooksul.

Võtke Diclac ID toimeainet modifitseeritud vabastavaid tablette täpselt arsti ettekirjutuse kohaselt. Sõltuvalt teie ravivastusest võib arst suurendada või vähendada annust.

Annustamine täiskasvanutel ja üle 15-aastastel noorukitel:

Diclac ID 75 mg: manustada 1 tablett (vastavalt 75 mg diklofenaknaatriumi). Ööpäevas võib manustada kokku 2 tabletti (vastavalt 150 mg diklofenaknaatriumi).

Diclac ID 150 mg: manustada 1 tablett (vastavalt 150 mg diklofenaknaatriumi). Soovitatav annus vastab maksimaalsele ööpäevasele annusele ning seda ei tohi ületada.

Tablett tuleb neelata alla närimata, koos rohke vedelikuga ja mitte tühja kõhuga. Tundliku mao korral soovitatakse pikendatud toimeajaga tablette võtta söögi ajal.

Kui teil on tunne, et Diclac ID toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui kaua te peaksite Diclac ID'd võtma

Järgige täpselt arsti poolt antud juhiseid.

Kui te võtate Diclac ID'd rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga suure annuse Diclac toimeainet modifitseeritud vabastavaid tablette, pöörduge kohe arsti poole või kutsuge kiirabi. Te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Diclac ID'd võtta

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Ravimid nagu Diclac (eriti suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel) võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga.

Järgmised kõrvaltoimed võivad osutada tõsisteks:

Need aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad ilmned 1 kuni 10 patsiendil 1000-st, eriti kui kasutada suurt annust (150 mg ööpäevas) pikema aja vältel

- õhupuudus, hingamisraskus lamades, jalalabade või säärite turse (südamehäire sümptomid);
- äkiline ja rõhuv valu rindkeres (müokardiinfarkti või südameataki sümptom);

Need harva või väga harva ilmnevad kõrvaltoimed võivad ilmned vähem kui 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st

- ebataoline veritsus või naha verevalumid;
- kõrge temperatuur või püsiv kurguvalu;
- allergiline reaktsioon koos näo, huulte, suu, keele või kurgutursega, millega sageli kaasneb nahalööve ja sügelus, põhjustades neelamisraskust, hüpotensiooni (vererõhu langus), minestust.
- kähisev hingamine ja pigistustunne rindkeres (astma sümptomid);
- valu rindkeres (südameataki sümptom);
- äkiline ja tugev peavalu, iiveldus, pearinglus, tuimus, võimetus rääkida või kõneraskused, halvatus (ajuinsuldi sümptomid);
- kaela jäikus (viirusliku meningiidi sümptom);
- krampid;
- hüpertensioon (kõrge vererõhk);
- 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/maksapuudulikkuse sümptomid);
- veri uriinis, liigne valgusisaldus uriinis, uriinierituse vähenemine (neerutalitluse häire sümptomid).

Informeerige otsekohe oma arsti kui täheldate endal nimetatud kõrvaltoimeid.

Mõned sageli esinevad kõrvaltoimed:

Need ilmnevad 1 kuni 10 patsiendil 100-st

Peavalu, pearinglus, iiveldus, oksendamise, kõhulahtisus, kõrvetised, kõhuvalu, kõhugaasid, isutus, maksatalitluse häired (näiteks transaminaaside aktiivsuse suurenemine), nahalööve.

Mõned harva esinevad kõrvaltoimed:

Need ilmnevad 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st.

Unisus, maovalu, käte ja jalgade tursed (ödeem).

Mõned väga harva esinevad kõrvaltoimed:

Need ilmnevad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st.

Desorientatsioon, depressioon, unetus, hirmunenäod, ärrituvus, psühhootilised häired, jäsemete surisemine, mäluhäired, ärevus, värisemine, maitsetundlikkuse muutused, nägemis- ja kuulmishäired, kõhukinnisus, suu- ja söögitoru haavandid, südamekloppimine, juuste väljalangemine, nahapunetus, nahaturse ja villiline nahalööve (naha valgustundlikkus päikesevalgusele).

Informeerige oma arsti kui täheldate endal nimetatud kõrvaltoimeid.

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 DICLAC ID SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

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 Diclac ID sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium.
Diclac ID 75 mg : üks toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 12,5 mg kiiresti vabanevat diklofenaknaatriumi ja 62,5 mg aeglaselt vabanevat diklofenaknaatriumi.
Diclac ID 150 mg : Üks toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 25 mg kiiresti vabanevat diklofenaknaatriumi ja 125 mg aeglaselt vabanevat diklofenaknaatriumi.
- Teised koostisosad on kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülmetüültselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, naatriumitärklisglükolaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, punane raudoksiid (E172).

Kuidas Diclac ID välja näeb ja pakendi sisu

Tablett on kahekihiline, ümmargune, lame, valge-roosa värvusega.

Originaalpakend sisaldab 10, 20 või 100 tabletti.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Saksamaa

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672, Varssav
Poola

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 66 52 400

Infoleht on viimati koostöölstatud: veebruaris 2014