

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Diclomelan retard 100 mg toimeainet prolongeeritud 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 Diclomelan retard 100 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Diclomelan retard 100 mg võtmist
3. Kuidas ravimit Diclomelan retard 100 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclomelan retard 100 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diclomelan retard 100 mg ja milleks seda kasutatakse**

Diclomelan retard 100 mg on mittesteroidne põletikuvastane preparaat, mis omab valuvaigistavat ja põletikuvastast ning mõõdukat palavikku alandavat toimet.

Diklofenakki kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne ravimi Diclomelan retard 100 mg võtmist**

##### **Ärge kasutage Diclomelan retard 100 mg:**

- kui olete diklofenaknaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on esinenud atsetüülsalitsüülhappest või teistest mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest põhjustatud bronhiaalastmahooge, nõgestõbe, ägedat riniiti (vesine nohu);
- kui teil on teadmata põhjusega vereloomehäired;
- lastel;
- kui teil esineb väljaheites nähtavat verd või väljaheide on musta värvi;
- kui teil esineb maksaporfüüria (teatud ainevahetushaigus);
- kui te olete rase, plaanite rasestuda või toidate last rinnaga;
- kui teil esineb südamepuudulikkus;
- kui teil on neerupuudulikkus;
- kui teil on südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südameatakk, insult, mikroinsult (ingl TIA) või südame- või ajuveresoonte umbumine või operatsioon umbumise kõrvaldamiseks või verevarustuse taastamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersetes arterites haigus);
- lastel ja alla 18-aastastel noorukitel

Informeerige arsti enne ravimi tarvitamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigusseisunditest.

Diclomelan retard 100 mg kasutamisel kontrollida süstemaatiliselt verepilti, maksa- ja neerufunktsiooni ning vere olemasolu roojas.

Enne diklofenaki manustamist, teavitage oma arsti

- kui suitsetate
- kui teil on diabeet
- kui teil on isheemiatõbi, veresoontetrombid, kõrge vererõhk, kolesterooli või triglütseriidide taseme tõus.

Kõrvaltoimete teket saab vähendada kasutades diklofenaki väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Diclomelan retard 100 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pikaajalise ravi korral tuleb patsiendil regulaarselt teostada vere ja biokeemilisi uuringuid.

Kroonilise neerupuudulikkusega või maksatalituse häirega patsientidel, raske südamepuudulikkusega patsientidel, kes võtavad diureetikume (organismist vett välja viivad ravimid) ning süsteemse erütematoosse luupusega ja porfüriinuuriaga patsientidel tuleb annuseid vähendada.

Diclomelan retard 100 mg kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-de kasutamist.

*Seedetrakti verejooks, haavand ja perforatsioon (mulgustumine):* Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni 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.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

Sarnaselt teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele võib täheldada muutusi maksafunktsiooni testides. Need muutused on ajutised või püsivad kuni ravi lõpetamiseni.

Sarnaselt teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele võivad esineda allergilised reaktsioonid isegi juhul, kui ravimit ei ole enne kasutatud.

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 Diclomelan retard 100 mg manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Ravimid nagu Diclomelan retard 100 mg võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pika-ajalisel 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 esined risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge

kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne meloksikaami võtmist arutama raviarsti või apteekriga.

Eakatel patsientidel võib ravimi toime olla tugevamini väljendunud. Seetõttu peaksid nad saama ravimit väikseimas annuses, mis ravitava seisundi puhul toimib. Samuti on eakate patsientide puhul väga oluline, et nad teavitaksid kõigist tekkivatest kõrvaltoimetest viivitamatult oma arsti.

### **Muud ravimid ja Diclomelan 50 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Vajalikuks võib osutuda juba kasutatavate ravimite annuste kohandamine või mõne ravimi manustamise katkestamine.

Eeskätt võib diklofenaki kasutamine mõjutada järgmiste ravimite toimeid:

- liitium (psühhiaatrias kasutatav ravim), digoksiin (südamehaiguste ravim);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d - teatud depressiooniravimid): suureneb risk seedetrakti verejooksu tekkeks;
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid, v.a insulini;
- uriinihulka suurendavad ravimid (diureetikumid);
- verehüüvete teket takistavad ravimid e antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet;
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofen;
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni tüüpi antibakteriaalsed preparaadid);
- kortikosteroidid: suureneb risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks;
- kõrge vererõhu ravimid;
- metotreksaat (teatud vähiravim);
- tsüklosporiin (ravim organi siirdamise läbiteinud patsientidele);
- mifepristoon (günekoloogias kasutatav ravim).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Esimesel kuuel kuul määrata Diclomelan retard 100 mg rangetel näidustustel ja väikestes annustes. Viimasel trimestril ei tohi diklofenaknaatriumi kasutada. Diclomelan retard 100 mg toimeaine tungimine rinnapiima on vähene, seega kahjulikkus lapsele on vähe tõenäoline.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada uimasust. Ravikuuri ajal hoiduda autojuhtimisest ja liikuvate mehhanismidega töötamisest.

## **3. Kuidas ravimit Diclomelan retard 100 mg võtta**

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

Annustamine määratakse individuaalselt sõltuvalt haiguse raskusest. Kasutage Diclomelan retard 100 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud..

Toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette tuleb võtta tervena (mitte poolitada!) koos vedelikuga enne sööki. Toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette määratakse tavaliselt 1 kord päevas. Vajadusel võib määrata lisaks ühe 50 mg tableti. Maksimaalne ööpäevane annus on 150 mg. Valuliku menstruatsiooni raviks ei ole pika toimega tabletid soovitatavad.

### **Kui te unustate Diclomelan retard 100 mg kasutada**

Kui teile on määratud ravimi kasutamine regulaarse manustamisskeemi alusel ning te unustate annuse manustamata, võtke see niipea kui võimalik. Kui kätte on jõudnud peaaegu aeg järgmise annuse manustamiseks, jätke ununenud annus vahele ja jätkake regulaarset ravi järgmisest annusest. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

*Seedetrakt häired:* Võib esineda iiveldus, isutus, valud ja ebamugavustunne ülakõhus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhulahtisus. Harva mao-sooletrakti pindmised haavandid, millega mõnikord võib kaasneda verejooks ja mulgustumine. Üksikutel juhtudel on tekkinud mittespetsiifiline veritsev jämesoole põletik, haavandilise jämesoolepõletiku ägenemine.

*Närvisüsteemi häired:* Pearinglus, peavalud, ärritatus, väsimus, unehäired. Üksikjuhtudel tundlikkuse ja nägemise häired, kohin kõrvus, krambid.

*Nahk:* Võib esineda nahalööve, punetus, sügelemine, harva nõgestõbi. Üksikjuhtudel on kirjeldatud fotosensibilisatsiooni (naha suurenenud valgustundlikkus), villilist löövet, ekseemi, erineva kujuga nahapunetust, juuste väljalangemist.

*Neerude häired:* On täheldatud vere ja valgu esinemist uriinis (hematuuriat, proteinuuriat), nefrootilist sündroomi, ägedat neerupuudulikkust, papillaarset nekroosi.

*Maksa häired:* Üksikjuhtudel on täheldatud maksa transaminaaside tõusu veres ning hepatiiti (millega mõnikord kaasub ikterus e nahakollasus).

*Vereloomesüsteemi häired:* Üksikjuhtudel võib esineda leukopeenia, trombotsütopeenia, aneemia (hemolüütiline või aplastiline), agranulotsütoos.

*Teised organid ja organsüsteemid:* Harva võivad esineda tursed pahkludel. Üksikjuhtudel on täheldatud südamerütmi kiirenemist, valusid rinnaku taga, arteriaalse vererõhu tõusu.

Võimalikud on ülitundlikkusreaktsioonid (nõgestõbi, bronhiaalastma hood, anafülaktilised reaktsioonid, sealhulgas arteriaalne hüpotoonia e vererõhu langus).

Paiksed reaktsioonid: rektaalsete küünalde kasutamisel võib tekkida paikne limaskestast ärritus, millega kaasneb vereseguse lima eritumine roojaga.

Ravimid nagu Diclomelan retard 100 mg võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arst 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 Diclomelan retard 100 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ või EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle 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 Diclomelan retard 100 mg sisaldab:**

Toimeaine on diklofenaknaatrium. Üks prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.

Abiained on sahharoos, tsetüülalkohol, veevaba kolloidne räni, magneesiumstearaat, povidoon, süsiniik dioksiid (kuiv jää, dry ice), hüpromelloos, polüsorbaat 80, talk, punane raudoksiid E 172, titaandioksiid, makrogool 6000.

### **Kuidas Diclomelan retard 100 mg välja näeb ja pakendi sisu:**

Pakendis on 30, 700 või 1000 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

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

### **Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: +3726600945, fax: +3726600946

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014**