

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Diclomelan, 100 mg rektaalsuposiidid  
Diclomelan 50 mg, gastroresistentsed tabletid  
Diclomelan retard 100 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Diclomelan rektaalsuposiit sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.  
Diclomelan 50 mg gastroresistentne tablett sisaldab 50 mg diklofenaknaatriumi.  
Diclomelan retard 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.

INN. *Diclofenacum*

Abiained:

*Diclomelan 50 mg gastroresistentne tablett*  
Laktoosmonohüdraat 40 mg  
Päikeseloojangukollane (E110) 0,016 mg

*Diclomelan retard 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid*  
Sukroos 106 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

## 3. RAVIMVORM

Rektaalsuposiit: valged või valkjad suposiidid

Gastroresistentne tablett: 50 mg kollased poolitusjooneta ümmargused ja kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett: 100 mg punakaspruunid ümmargused ja kaksikkumerad toimeainet prolongeeritult vabastavad õhukese polümeerikattega tabletid

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Valu. Reumaatilised haigused.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tablette tuleb võtta tervena (mitte poolitada!) koos vedelikuga soovitatavalt enne sööki.

Suposiit asetatakse sügavale pärakusse.

Annustamine vastab individuaalsele vajadusele, päevane ravimiannus jagatakse 2...3 manustamiskorrale (v.a. toimeainet prolongeeritult vabastav tablett).

Täiskasvanud.

Tavaline annus on 100...150 mg päevas, kergematel juhtudel ja pikemaajalise ravi korral piisab enamasti 50...100 mg päevas. Lisaks päevasele ravile tablettidega võib öiste ja hommikuse valu leevendamiseks manustada 1 suposiidi enne magamaminekut.

Ööpäevane koguanus ei tohi ületada 150 mg.

Düsmenorröa raviks ei ole toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid soovitatavad.

Lastele ei tohi Diclomelan'i suure annuse tõttu manustada.

Kõrvaltoimete teket saab vähendada kasutades diklofenaki väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrolliks (vt lõik 4.4).

### 4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavand;
- anamneesis atsetüülsalitsüülhappesest või teistest mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest põhjustatud bronhiaalastmahoog;
- nõgestõbi või äge riniit;
- hepaatiline porfüüria;
- raseduse viimane trimester;
- alla 18-aastased lapsed ja noorukid;
- raske maksa- või neerupuudulikkus;
- raske südamepuudulikkus;
- anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- postoperatiivse hemorraagia, puuduliku hemostaasi, hemopoeesi häirete või tserebrovaskulaarse hemorraagiaga patsiendid;
- diagnoositud kongestiivne südamepuudulikkus (NYHA II-IV klass), südame isheemiatõbi, perifeersetes arterites haigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus.
- proktiit (Diclomelan 100 mg rektaalsuposiidid);

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatust patsientide puhul, kellel esineb astma, kroonilised hingamisteede haigused või heinapalavik, samuti kui esinevad raskekujulised südame-, neeru- ja maksahaigused, raske arteriaalne hüpertensioon, hüübimishäired, seedetrakti haavand anamneesis, Crohni tõbi või haavandiline koliit. Pikaajalisel diklofenaki kasutamisel tuleb kontrollida verepilti ja verehüübimist, samuti neeru- ja maksafunktsiooni. Kui ravimit kasutatakse vahetult pärast operatsiooni, tuleb hoolikalt jälgida neerufunktsiooni.

Neil harvadel juhtudel, kui ravi käigus tekib peptiline haavand või seedetrakti verejooks, tuleb preparaadi kasutamine lõpetada. Samaaegne alkoholi tarbimine suurendab seedetrakti verejooksu ohtu. Eakate patsientide puhul tuleb annustamisel olla ettevaatlik, kuna eakatel on sagedamini esinenud seedetrakti kõrvaltoimeid ning neerukahjustust.

Peeringluse või väsimuse ilmnemisel tuleb olla ettevaatlik tänavaliikluses ja masinatega töötamisel.

#### ***Nahareaktsioonid***

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Diclomelan'i manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestahajustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.(vt lõik 4.2, ja allpool *Seedetrakti riskid ja Kardiovaskulaarsed riskid*)

### ***Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed***

Hoolikas jälgimine ja nõustamine on vajalikud patsientide puhul, kellel on anamneesis MSPVA-de kasutamiseiga seotud hüpertensioon ja/või kerge kuni mõõdukas südame paispuudulikkus vedeliku retentsiooni ja tursetega.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et diklofenaki kasutamine, eriti suurtes annustes (150 mg päevas) ja pika-ajaliselt, võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese kõrgenenud riskiga.

Mitteravitud hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse, südame isheemiatõve, perifeersete arterite haiguse ja/või tserebrovaskulaarse haigusega patsientidel tohib diklofenakki kasutada ainult pärast põhjalikku kaalutlust.

Oluliste kardiovaskulaarsete riskifaktoritega patsientidel (näiteks hüpertensioon, hüperlipideemia, diabeet, suitsetamine) tuleks diklofenaki kasutamist hoolikalt kaaluda. Diklofenaki kardiovaskulaarsed riskid võivad suurenedada annuse ja ravi kestuse suurenemisega, seetõttu tuleks kasutada lühimat võimalikku ravikuuri ja väikseimat efektiivset päevast annust. Patsientidel tuleb perioodiliselt hinnata sümptomite leevendumist ja ravivastust.

Diclofelan'i kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-de sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist.

*Eakad:* eakatel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda letaalselt) esinemissagedus kõrgem.

### ***Toimed seedetraktile***

*Seedetrakti verejooks, haavand ja perforatsioon.* Potentsiaalselt letaalsel seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamiseiga ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesisga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning vanuritel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega. Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid (vt allpool ja lõik 4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul. Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Kui diklofenak-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haiguse anamneesiga (haavandiline koliit, Crohni tõbi) patsientidel, kuna MSPVA -d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

### ***Toimed neerudele***

Mõnedel patsientidel mängivad prostaglandiinid olulist rolli neerude verevoolu säilitamisel. Kui nende süntees diklofenaki abil inhibeeritakse, võib see südamepuudulikkusega patsientidel, diureetikumravi saavatel patsientidel, neerude veresoonte haigustega patsientidel või eakatel patsientidel viia

neerufunktsiooni halvenemiseni. Sellistel juhtudel on soovitatav ettevaatusabinõuna kontrollida neerutalitlust. Kui ravi lõpetatakse, taastub tavaliselt ravieelne seisund.

#### ***Toimed maksale***

Diklofenaki manustamine võib põhjustada ühe või mitme maksafunktsiooni peegeldava näitaja aktiivsuse suurenemist, kuid sellega kaasnevad harva kliinilised sümptomid. Selle fenomeni kliiniline tähtsus on teadmata. Enamasti jäävad need suurenemised normi piiridesse. Sarnaselt teistele MSPVA-dele, tuleks pikaajalise diklofenaki kasutamise ajal regulaarselt kontrollida maksatalitlust.

Need muutused võivad olla ajutised, püsivad või süveneda ravi edasisel jätkumisel. Kõige sagedamini on täheldatud SGPT aktiivsuse suurenemist.

Diklofenaki manustamine tuleks lõpetada kauakestva või süveneva maksa düsfunktsiooni puhul, kui ilmnevad maksahaiguse (nt hepatiidi) kliinilised sümptomid või muud ilmingud (eosinofiilia, nahalööve jne). Lisaks maksaensüümide aktiivsuse tõusule on harva tekkinud tõsised maksareaktsioonid, k.a kollatõbi ja üksikutel juhtudel surmaga lõppenud fulminantne hepatiit. Hepatiit võib esineda ilma eelnevate sümptomiteta. Hepaatilise porfüüriaga patsientide puhul tuleb diklofenaki kasutada ettevaatusega, kuna see ravim võib vallandada podagrahoo.

#### ***Astmaga patsiendid***

Patsientidel, kellel on astma, sesoonne allergiline nohu, nina limaskesta turse (nt ninapolüübid), krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või hingamisteede kroonilised infektsioonid (eriti allergilisele nohule sarnanevate sümptomitega), esineb sagedamini MSPVA-te vastu reaktsioone nagu astma ägenemine (nn analgeetikumide talumatus/analgeetikum-astma), Quincke'i ödeem või urtikaaria. Seepärast on nende patsientide puhul vajalikud erilised ettevaatusabinõud (valmisolek hädaolukorrale). Sama kehtib ka patsientide kohta, kes on allergilised teistele toimeainetele, nt on neil varem tekkinud nahareaktsioonid, pruuritus või urtikaaria.

#### ***Viljakus***

Sarnaselt teiste MSPVA-dega võib diklofenaki kasutamine mõjutada naise viljakust ega ole soovitatav naisele, kes soovib rasestuda. Naised, kellel on probleeme rasestumisega või kellele tehakse viljakusuuringuid, peaksid kaaluma diklofenaki kasutamise lõpetamist.

Diclomelan 50 mg tablett sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, Lapp'i laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi imendumise häiretega patsiendid ei tohiks seda ravimit kasutada.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Diklofenaki toimel võib suurened liitiumi ja digoksiini plasmakontsentratsioon.

Teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite manustamisel suureneb kõrvaltoimete oht, eriti veritsusaja pikenemine.

Tsefamandooli, tsefoperasooni, tsefotetaani ja valproehappe samaaegsel manustamisel võib tekkida hüpoprotrombineemia ja väheneda trombotsüütide agregatsioonivõime, mis suurendab verejooksude tekkimise ohtu.

Koostoimes kinoloonidega võib ravim põhjustada spasme.

Kolestüramiin ja kolestipool vähendavad suukaudselt manustatava diklofenaki biosaadavust.

Samaaegne atsetüülsalitsüülhappe manustamine vähendab diklofenaki plasmakontsentratsiooni ja vastupidi (koostoime kliiniline tähtsus on küsitav).

Kaaliumisäästvate diureetikumide toimel võib suurened plasma kaaliumisisaldus.

Vältida tuleb mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite manustamist vähem kui 24 tundi enne või pärast metotreksaadi manustamist (suureneb viimase toksilisuse oht).

Tsüklosporiini plasmakontsentratsioon ja toksilisus võivad suurenedada diklofenaki samaaegsel kasutamisel.

Diklofenaki toime väheneb furosemiidi jt lingudiureetikumide efektiivsus.

Antihüpertensiivsete ravimite toime võib väheneda.

Diklofenak võib vähendada suukaudsete antidiabeetikumide ja insuliini toimet. Seetõttu on soovitatav kontrollida veresuhkru väärtust.

*Kortikosteroidid:* suurenenud risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks (vt lõik 4.4).

*Antikoagulantid:* MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet (vt lõik 4.4).

*Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid:* suurenenud risk seedetrakti verejooksuks (vt lõik 4.4).

Arvatavasti põhjustab misoprostooli manustamine suures annuses diklofenaki AUC vähenemise ja seedetrakti kõrvaltoimete esinemissageduse ja raskuse suurenemise.

MSPVA-sid (sh diklofenaki) ei tohi kasutada 8...12 päeva jooksul pärast mifepristooni manustamist, kuna MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni toimet.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Diklofenaki kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Raseduse esimesel ja teisel trimestril võib diklofenaki kasutada ainult äärmisel vajadusel juhul kui oodatav kasu emale kaalub üle riskid lootele. Diklofenaki kasutamine raseduse kolmandal trimestril on vastunäidustatud, kuna raseduse kolmandal trimestril võivad kõik prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid põhjustada emakanõrkust ja/või arterioosjuha enneaegset sulgumist (vt lõik 4.3). Loomkatsetes ei ole näidatud otsest või kaudset kahjulikku toimet gestatsioonile, embrüo/loote arenemisele, sünnitamisele või sünnijärgsele arengule (vt lõik 5.3).

##### Imetamine

Sarnaselt teiste MSPVA-dega imendub diklofenak rinnapiima väikestes kogustes. Kõrvaltoimete vältimiseks vastsündinul on diklofenaki manustamine imetamise ajal vastunäidustatud.

##### Fertiilsus

Sarnaselt teiste MSPVA-dega võib diklofenaki kasutamine mõjutada fertiilsust ja ei ole soovitatav naistele, kes planeerivad rasedust. Naised, kellel on probleeme rasestumisega või kellele tehtakse viljakusuuringuid, peaksid kaaluma diklofenaki kasutamise lõpetamist.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Kui ravi ajal Diclomelan'iga tekivad nägemishäired, peavalu, pööratustunne või uimasus, on soovitatav autot mitte juhtida või käsitseda masinaid.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Ravimi kasutamisega on seostatud järgmisi kõrvaltoimeid:

### Seedetrakti häired

Valud epigastraalpiirkonnas, isutus. Suposiitide manustamisel on esinenud lokaalset kipitust ja tenesme.

Seedetrakti kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini. Tekkida võivad peptilised haavandid, perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel (vt lõik 4.4). Esineda võivad ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, düspepsia, kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit, Crohni tõve ja haavandilise koliidi ägenemine (vt lõik 4.4). Harvem võib tekkida gastriit.

### Närvisüsteemi häired

Peavalu, uimasus, pearinglus. Harva on esinenud unisust, rahutust, erutusseisundeid: üksikjuhtudel ülitundlikkust, nägemishäired (nägemisteravuse vähenemist, topeltnägemist), tundlikkushäireid, tinnitust, unetust, ärritavust, krampe.

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Nahapunetus, eksanteem. Harva urtikaaria, sügelus. Üksikjuhtudel on tekkinud mööduv alopeetsia, villiline lööve, ekseem, multiformne eksudatiivne erüteem, Lyell'i sündroom, fotosensibilisatsioon. Väga harv: Bulloossed reaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

### Neerude ja kuseteede häired

Harva on tekkinud äge neerupuudulikkus, hematuuria, Üksikjuhtudel interstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom, papillinekroos.

### Maksa ja sapiteede häired

Harva erineva raskusega maksafunktsiooni häired, mööduv transaminaaside aktiivsuse suurenemine, hepatiit (ikterusega või ilma, üksikutel juhtudel äge).

### Vere ja lümfisüsteemi häired

Üksikjuhtudel trombotsütopeenia, purpur, leuokopeenia, agranulotsütoos, hemolüütiline või aplastiline aneemia, panmüelopaatia.

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harva naatriumi- ja veepeetus, perifeersed tursed, hüpotoonia,

### Immuunsüsteemi häired

Ülitundlikkusreaktsioonid (sh anafülaksia, bronhospasm).

### Südame häired

MSPVA raviga seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed viitavad diklofenaki kasutamisel esinevale arteriaalsete trombootiliste tüsistuste suurenenud riskile (nt müokardiinfarkt või insult), eriti diklofenaki manustamisel suures annuses (150 mg ööpäevas) ja pikaajalise ravi korral (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisel on täheldatud seedetrakti- ja närvisüsteemipoolsete kõrvaltoimete sagenemist. Ravi on sümptomaatiline.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained;

ATC-kood. M01AB05.

Diklofenak (fenüüläädikhappe derivaat) on mittesteroidne põletikuvastane ravim põletikuvastase, valuvaigistava, palavikku alandava toimega, mis toimib prostaglandiinide sünteesi pärssides. Suurtes annustes (200 mg) on täheldatud trombotsüütide agregatsiooni pärssimist.

Diklofenak on näidustatud erinevate reumaatiliste haiguste (artriidid, artroosid) jt põletikuliste luude, liigeste ja pehmete kudede haiguste puhul. Diklofenakki kasutatakse ka düsmenorröa vaevuste leevendamiseks.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Diklofenak imendub kiiresti ja täielikult seedetrakti (ka rektaal-) limaskestalt, suukaudselt manustatud toimeaine kogusest pool metaboliseerub esmasel maksapassaažil. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse sõltuvalt ravimvormist keskmiselt 1 tund (suposiidid), 2 tundi (tabletid) või 5 tundi (toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid) pärast manustamist; tühja kõhuga võtmisel kiiremini kui söögi ajal või pärast sööki. 2...4 tunni möödumisel saavutab kontsentratsioon sünoviaalvedelikus maksimumi ja jääb 12 tunniks kõrgemale kui plasmas. Ravimi plasmakontsentratsioon on lineaarses sõltuvuses annusega. Diklofenak seondub valkudega u 99,7 % ulatuses, peamiselt albumiinidega. Eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmas on 1...2 tundi.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg sünoviaalvedelikus on 3...6 tundi.

U 60 % manustatud annusest eritub neerude kaudu osaliselt aktiivsete metaboliitidena ning vähem kui 1 % manustatud annusest muutumatu toimeainena. Ülejäänud annus eritub metaboliseerituna sapi ja väljaheitega.

Kerge kuni mõõduka neeru- ja maksafunktsiooni häire puhul ei teki ravimi kumulatsiooni plasmas, kui peetakse kinni soovitatud annustest ja manustamisintervallidest.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

#### Ühekordse annuse toksilisus

LD50 väärtused on isastel rottidel 240 mg/kg p.o. ja emastel rottidel 226 mg/kg p.o.

#### Krooniline toksilisus

Diklofenaki kroonilist toksilisust on uuritud rottidel, koertel ja ahvidel. Toksilise annusevahemiku kasutamisel – 0,5...2,0 mg/kg sõltuvalt liigist – täheldati seedetrakti haavandeid, millele järgnesid peritoniit, aneemia ja leukotsütoos.

#### Mutageensus ja kartsinogeensus

Diklofenaki mutageenne potentsiaal on välistatud nii *in vitro* kui *in vivo* testidega. Paljudes uuringutes ei ole leitud tõestust diklofenaki kartsinogeensususest.

#### Reproduktsoonitoksilisus

Diklofenaki embrüotoksilist potentsiaali uuriti rottidel, hiirtel ja küülikutel. Loote surm ja arenguhäired tekkisid vaid emasloomale toksiliste annuste kasutamisel. Emasloomale toksilistest annustest väiksematel annustel puudus mõju postnataalsele arengule. Väärarenguid ei täheldatud. Diklofenak pikendas gestatsiooniaega ja poegimise kestust. Puuduvad andmed ebasoodsa toime kohta viljakusele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

**Diclomelan** rektaalsuposiidid: tahke rasv.

**Diclomelan 50 mg** gastroresistentne tablett: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeeri (1:1) dispersioon 30%, talk, glütserooltriatsetaat, titaandioksiid, toiduvärv kinoliinkollane pulbrina E104, toiduvärv päikeseloojangukollane pulbrina E110 ja puhastatud vesi

**Diclomelan retard 100 mg** toimeainet prolungeeritult vabastav tablett: sahharoos, tsetüülalkohol, veevaba kolloidne räni, magneesiumstearaat, povidoon, süsiniik dioksiid (kuiv jää, dry ice), hüpromelloos, polüsorbaat 80, talk, punane raudoksiid E 172, titaandioksiid, makrogool 6000.

### 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

**Diclomelan suposiidid** PVC/PE blister 6, 10 või 360 suposiidi pakendis.

**Diclomelan 50 mg** gastroresistentne tablett PVC/Al blister 10 või 1000 tabletti pakendis.

**Diclomelan retard 100 mg** toimeainet prolungeeritult vabastav tablett PVC/Al blister 30, 700 või 1000 tabletti pakendis.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

## 8. MÜÜGILOA NUMBRID

Diclomelan, 100 mg rektaalsuposiit: 321500

Diclomelan 50 mg, gastroresistentne tablett: 321400

Diclomelan retard 100 mg, toimeainet prolungeeritult vabastav tablett: 321300



## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 03.02.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 1.02.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014.