

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Almiral, 25 mg/ml süstelahus 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 Almiral ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Almiral'i kasutamist
3. Kuidas Almiral'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Almiral'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Almiral ja milleks seda kasutatakse

Diklofenak kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

Almiral leevendab põletiku sümptomeid, näiteks turset ja valu. Samas puudub tal toime põletikku põhjustavate faktorite suhtes.

Almiral'i kasutatakse:

- lihaste, liigeste, liigesekapslite, ja lülisamba põletikuliste ning degeneratiivsete reumaatiliste haiguste korral.
- trauma- ja operatsioonijärgsete põletikust ja paistetusest tingitud valulike seisundite puhul.
- sapi ja neerukividest tingitud koolikute puhul.

2. Mida on vaja teada enne Almiral'i kasutamist

Almiral'i ei tohi kasutada

- kui te olete diklofenaki, atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin), ibuprofeeni või mis tahes muu mittesteroidse põletikuvastase aine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Ülitundlikkusreaktsioonide hulka kuuluvad näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, vesine nohu, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon.
- kui teil esineb või on esinenud mao- või kaksteistsõrmikuhaavand
- kui teil on seoses selle rühma ravimite varasema kasutamisega esinenud seedetrakti verejooksu või mulgustust.
- kui teil on varem korduvalt esinenud seedetrakti haavandeid ja/või verejookse (vähemalt kahel korral).
- kui te olete sulfitite suhtes ülitundlik või põete bronhiaalastmat, võivad teil tekkida allergilist tüüpi reaktsioonid (vt Abiained)
- kui te kasutate teisi valuvaigisteid

- kui teil esineb või on esinenud verejookse
- kui teil on astma
- kui te põete mõnda rasket neeruhaigust
- kui teil on pärast valuvaigisti võtmist tekkinud maovalu/kõrvetised
- kui teil esineb soolehaigus, näiteks Crohni tõbi või haavandiline koliit
- kui te olete põdenud või põete mõnda südame-, neeru- või maksahaigust
- kui te olete rase, planeerite rasestuda või toidate last rinnaga
- kui teil esineb südamepuudulikkus
- kui teil on neerupuudulikkus
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südameelihaseinfarkt, 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)

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Admiral'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

Patsientide puhul, kellel on mao-sooletrakti häired, kellel on esinenud mao või kaksteistsõrmiku haavandeid, haavandilist koliiti (jämesoolepõletik) ja Crohn'i tõbe, on vajalik diagnoosi ülim täpsus ja range arsti järelevalve.

Harvadel juhtudel, kui ilmneb seedeelundkonna haavand või mao-sooletrakti verejooks, tuleb ravimi manustamine katkestada.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, juhul, kui teil on varem esinenud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või mulgustusega patsientidel ning vanuritel. Teil peab ravi alustatama võimalusel väikseima annusega.

Enne Admiral'i saamist/kasutamist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest Admiral võib mõnikord halvendada operatsioonihaava paranemist soolestikus.

Palun teatage mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

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.

Palavik üksi ei ole näidustuseks.

Ravimid nagu Almiral 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 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.

Eakad patsiendid

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.

Nahareaktsioonid

Kui teil tekib ravi ajal diklofenakiga nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkusreaktsioon, pöörduge arsti poole.

Muud ravimid ja Almiral

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti ka sellest, kui te kasutate mõnda järgnevalt nimetatud ravimit:

- verd vedeldavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin)
- liitium või digoksiin
- metotreksaat
- hormoonravimid
- vett väljaviivad ravimid (diureetikumid).
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d)(depressiooniravimid)
- suhkurdiabeedi raviks kasutatavad ravimid, v.a insuliin
- metotreksaat ja tsüklosporiin (vähivastase ja reumaatiliste haiguste ravimid)
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni tüüpi antibakteriaalsed preparaadid)
- kortikosteroidid (põletikuvastased ravimid)
- kõrge vererõhu ravimid
- mifepristoon. (günekoloogias kasutatav ravim)
- kui te suitsetate
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet)
- kui teil on valu rinnus (stenokardia), verehüübimishäired, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase

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.

Prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine viimasel trimestril võib põhjustada arterioosjuha enneaegset sulgumist või emakalõtvust ja sünnitegevuse aeglustumist.

Almiral'i tohib ka raseduse I ja II trimestril kasutada vaid äärmisel vajadusel, kasutades madalaimat efektiivset annust.

Diklofenak eritub rinnapiimaga, mistõttu suurtes annustes või pikaajaliselt ravimit kasutavatel emadel on soovitatav imetamisest loobuda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Almiral võib põhjustada pearinglust ja teisi kesknärvisüsteemihäireid, seetõttu peab olema ettevaatlik autojuhtimisel ja liikuvate mehhanismidega töötamisel.

Oluline teave Almiral'i mõne koostisosa kohta

Almiral sisaldab 157,05 mg bensüülalkoholi ühes ampullis (3 ml süstelahuses). See võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või toidate last rinnaga või teil on maksa- või neeruhaigus. Suures koguses manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn metaboolne atsidoos).

Almiral sisaldab 1,5 mg naatriummetabisulfitit ühes ampullis (3 ml süstelahuses).

Naatriummetabisulfit võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

Almiral sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, s.t on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Almiral'i kasutada

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

Arst otsustab, millal ja kuidas teid ravida. Tavaline annus on 75...150 mg diklofenakki (so 1...2 ampulli) päevas kuni 2 päeva jooksul.

Ampullis olev lahus tõmmatakse süstlasse ja süstitakse sügavale tuharalihasesse (ülemisse välimisse neljandikku), et vähendada närvi- või koekahjustuse riski. Kui ööpäevas on vajalik kahe annuse manustamine, tuleb kumbki annus süstida erinevasse tuharalihasesse. Kui te olete haiglas, võidakse ampulli sisu lahjendada ja aeglaselt veeni manustada (veenisisene infusioon).

Diklofenaki süstelahus on vastunäidustatud alla 18-aastatel noorukitel ja lastel.

Kui teil on tunne, et Almiral'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Almiral'i kasutada

Kui te unustasite kasutada ravimit ettenähtud ajal, tehke see niipea, kui see teile meenub.

Ärge süstige kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral süstimata.

Kui te kasutate Almiral'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise kahtlusel võtke ühendust arstiga.

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.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Kui märkate allpool nimetatud kõrvaltoimeid, siis lõpetage Almrali kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile:

Väga sageli esinevad (enam kui 1 inimesel 10st):

Seedetrakti nähud –Tekkida võivad peptilised haavandid, mulgustus või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel. Esineda võivad ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, düspepsia, kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit, Crohni tõve ja haavandilise koliidi ägenemine.

Aeg-ajalt võivad esineda (kuni 1 inimesel 100st):

- Valu ülakõhus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukrambid, isutus
- Peavalu, pearinglus ja vertiigo.
- Punetus või nahalööve
- Süstekoha reaktsioonid nagu paikne valu ja turse

Harva võivad esineda (kuni 1 inimesel 1000st):

- Gastriit
- Uimasus ja väsimus.
- Nõgeslööve
- Maksafunktsioonihäired, k.a hepatiit, nahakollasusega või ilma, mis üksikjuhtudel võib lõppeda surmaga.
- Tursed, ülitundlikkusreaktsioonid nagu bronhospasm, anafülaktilised süsteemsed reaktsioonid, k.a. vererõhulangus

Väga harva võivad esineda (kuni 1 inimesel 10000st):

- Tundlikkuse ja maitsetundlikkuse muutused, mäluhäired, desorientatsioon, ähmane nägemine, kaheli nägemine, kuulmishäired, kohin kõrvus, unetus, hirmuunenäod, ärrituvus, krambid, depressioon, psühhootilised reaktsioonid ja ärevus.
- Nahalööbed
- Paikne valu ja abstsessi moodustumine.
- Äge neerupuudulikkus, verikusesus, ja teised neerukahjustused
- Trombotsütopeenia, leukopeenia, agranulotsütoos, hemolüütiline ja aplastiline aneemia.
- Südameklappimine, valu rinnus, hüpertensioon.
- Impotentsus.
- Villilised (bulloossed) reaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

Esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- Kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Almiraal'iga ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust.
- Koekahjustus süstekohas.
- Rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi tunnus.

Ravimid nagu Almiraal võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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

5. Kuidas Almiraal'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg on märgitud pakendile ja igale ampullile.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Almiral sisaldab:

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Süstelahuse 1 ml sisaldab 25 mg diklofenakki (diklofenaknaatriumina). 1 ampull (3 ml) süstelahust sisaldab 75 mg diklofenakki.
- Abiained on bensüülalkohol, naatriumformaldehüüdsulfoksülaad, propüleenglükool, naatriummetabisulfit, naatriumhüdrosiid, süstevesi.

Kuidas Almiral välja näeb ja pakendi sisu

3 ml ampullid, 5, 10 või 100 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Küpros

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

Netdoktor OÜ
Seebi 3
11316 Tallinn
tel. +372 564 80207

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.