

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Dicuno, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Dicuno, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Diklofenakkaalium

### **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 Dicuno ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dicuno kasutamist
3. Kuidas Dicunot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dicunot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Dicuno ja milleks seda kasutatakse**

Dicuno kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA). Dicunol on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime.

Dicunot kasutatakse kerge ja mõõduka ägeda valu, sealhulgas ägeda migreenipeavalu, sümptomaatiliseks raviks.

## **2. Mida on vaja teada enne Dicuno kasutamist**

### **Ärge kasutage Dicunot:**

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on varem esinenud maohaavand või kaksteistsõrmikuhaavand;
- kui teil on varem seoses valuvaigistite (MSPVA-de) kasutamisega esinenud seedeelundite verejooks/perforatsioon;
- kui teil on soodumus verejooksude tekkeks;
- kui teie maksatalitus on tõsiselt kahjustatud;
- kui teil on porfüüria (ainevahetushaigus);
- 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 (perifeersetes arterites haigus);
- kui teil on raske neeruhaigus;
- raseduse kolme viimase kuu jooksul;
- kui teil on atsetüülsalitsüülhapet sisaldavate valuvaigistite või MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) rühma kuuluvate ravimite võtmisel tekkinud allergiline reaktsioon, näiteks astma, aevastamine või nahalööve.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. Soovituslikest suuremate annustega kaasneb üldjuhul kõrvaltoimete ohu suurenemine. See

tähendab ka seda, et ühe manustamisperioodi kestel tuleb hoiduda erinevate MSPVA-de kombineerimisest.

Pidage enne ravi oma arstiga nõu, kui teil esineb või on esinenud ükskõik milline järgnevatest haigustest:

- põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- astma, südamehaigus, maksahaigus või neeruhaigus;
- krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või krooniline hingamisteede põletik (haigused, mis toovad kaasa hingamisteede ahenemise ja takistavad õhuvoolu, põhjustades hingeldamist);
- nina limaskestade põletik;
- süsteemne erütematoosne luupus (sidekoehaigus);
- nõgeslööve või angioödeem (kindlate ajavahemike tagant esinev paikne turse);
- haigused, mis soodustavad verejooksude tekkimist;
- maksa porfüüria (ainevahetushaigus).

Teavitage kindlasti oma arsti enne diklofenaki võtmist

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

Eakad patsiendid peavad teadma, et nendel on suurem risk kõrvaltoimete tekkeks.

Väga harva on seoses MSPVA-de kasutamisega kirjeldatud tõsisid nahareaktsioone. Ükskõik millise nahalööbe või limaskestade kahjustuse tekkimisel lõpetage Dicuno kasutamine ja võtke ühendust arstiga.

Tuulerõugete põdemise ajal on soovitatav ravimi kasutamist vältida.

Lõpetage Dicuno kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest (angioödeemi) sümptomitest: näo, keele või kõri turse, neelamisraskused, nõgeslööve ja hingamisraskused.

Dicuno-laadsed ravimid võivad suurendada ohtu südameinfarkti või insuldi tekkeks. Ohu suurenemine on tõenäolisem suurte annuste kasutamisel ja pikaajalise ravi korral. Ärge kasutage soovitatud annustest suuremaid ega ületage soovitatud ravi kestust.

Mao verejooks võib ravi ajal tekkida igal hetkel, kas hoiatavate sümptomitega või ilma nendeta. Eakatel patsientidel on selle tagajärjed üldiselt tõsisemad. Kui teil tekivad seedeelundkonna vaevused või teil ilmnevad seedetrakti veritsemisele viitavad nähud, näiteks veri väljaheites, must tõrvane väljaheide või veriokse, siis lõpetage Dicuno võtmine ja konsulteerige arstiga.

Iga valuvaigistite tüübi pikaajaline kasutamine peavalude leevendamiseks võib muuta peavalud tugevamaks. Kui selline olukord on tekkinud või kahtlustate sellise olukorra kujunemist, tuleb pöörduda arsti poole ja ravi katkestada.

Nagu teised põletikuvastased ravimid, võib ka Dicuno varjata infektsiooni nähte ja sümptomeid.

Dicuno võib vähendada valgete vereliblede hulka ja teie vastupanuvõime nakkushaigustele võib väheneda. Kui teil esineb infektsioon, mille sümptomiteks on näiteks palavik ja üldise seisundi oluline halvenemine, või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega, näiteks suu/kurgu/neelu valu või urineerimisprobleemidega, pöörduge kohe arsti poole. Valgete vereliblede võimaliku vähenemise (agranulotsütoos) kontrollimiseks võetakse vereproov. Oluline on arsti teavitada ravimist, mida te kasutate.

### **Muud ravimid ja Dicuno**

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

Dicunoga ravimine võib avaldada mõju teatud ravimitele, näiteks:

- verehüüvete vastased ravimid (varfariin, tiklopidiin, atsetüülsalitsüülhape, hepariin jne);
- metotreksaat (immuunsüsteemi häirete ja kasvajate vastane ravim);
- suhkurtõve ravimid, välja arvatud insuliin;
- liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivse häire puhul);
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, mida kasutatakse depressiooni puhul);
- digoksiin (kasutatakse südamevaevuste puhul);
- takroliimus (kasutatakse elundisiirdamiste ja ekseemi puhul);
- tsüklosporiin (kasutatakse elundisiirdamiste ajal, reuma ja raske psoriaasi puhul);
- kõrge vererõhu puhul kasutatavad teatud ravimid (beetablokaatorid, angiotensiin II retseptori antagonistid ja AKE inhibiitorid);
- diureetikumid (uriini tootmist stimuleerivad ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu puhul);
- kinoloon-antibiootikumid (kasutatakse kuseteede infektsioonide puhul);
- zidovudiin (kasutatakse HIV-nakkuse raviks);
- kortikosteroidid (kasutatakse põletikuliste haiguste raviks);
- kolestipool või kolestüramiin (kasutatakse vere suurenenud rasvasisalduse raviks). Neid ravimeid võib kasutada koos Dicunoga, kui nende võtmise vahele jääb mitu tundi;
- flukonasool (kasutatakse seenhaiguste puhul);
- rifampitsiin (tuberkuloosi puhul kasutatav antibiootikum);
- karbamasepiin (kasutatakse epilepsia puhul);
- barbituraadid (unerohud);
- diasepaam (rahusti);
- pentoksüfülliin (veresooni laiendav ravim);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks).

Ärge mitte kunagi kasutage samal ajal mitmeid erinevaid valuvaigistavaid ravimeid ilma oma arsti või apteekriga eelnevalt nõu pidamata.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

#### Rasedus

Dicunot ei tohi kasutada raseduse kolme viimase kuu ajal. Ükskõik millises muus raseduse järgus võib Dicunot manustada ainult arsti ettekirjutusel.

#### Imetamine

Diklofenak eritub rinnapiima. Kõrvaltoimete vältimiseks imikul ei tohi Dicunot seetõttu imetamise ajal kasutada.

#### Viljakus

Diklofenak võib rasestumist raskendada. Küsige oma arstilt nõu, kui kavatsete rasestuda või kui teil on rasestumisega probleeme.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil esineb Dicuno võtmise ajal pearinglust, unisust, kurnatust või nägemishäireid, tuleb teil hoiduda autojuhtimisest või masinate käsitlemisest.

### **Dicuno sisaldab värvainet Ponceau 4R (E 124)**

Dicuno 50 mg tabletid sisaldavad värvainet Ponceau 4R (E 124), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Dicunot kasutada**

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

#### *Kerge ja mõõdukas valu*

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad): tavaline annus on 25...50 mg kuni kolm korda ööpäevas. Soovituslik maksimaalne annus on 150 mg ööpäevas.

#### *Migreenipeavalu*

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad): migreenipeavalu esimeste tundemärkide ilmnemisel tuleb võtta 50 mg. Juhtudel, mil 2 tundi pärast esimese annuse võtmist ei ole valu küllaldaselt leevenenud, võib võtta järgmise 50 mg annuse. Vajaduse korral võib 4...6-tunniste vaheaegadega võtta järgmised 50 mg annused, ületamata seejuures ööpäevast koguannust 150 mg.

Tablette tuleb võtta koos vedelikuga. Tablette ei tohi võtta koos toiduga ega ka vahetult pärast söömist. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Dicunot ei tohi anda lastele ega alla 18 aasta vanustele noorukitele.

#### **Kui te võtate Dicunot rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete Dicunot võtnud ettenähtust rohkem või kui ravimit on kogemata võtnud laps, võtke ühendust oma arsti või haiglagaga, et saada hinnang riskide kohta ja nõuandeid, mida te peate tegema.

Üleannustamise sümptomid on iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu, verejooks seedetraktist, kõhulahtisus, pearinglus, unisus (somniaolentsus), peavalu, helin kõrvus (tinnitus), ärevus, hallutsinatsioonid, krambid (lastel ka müokloonsed krambid), teadvuse kadu, toimed neerudele ja maksale, tõenäoliselt ka keha liigne happeproduktioon (metaboolne atsidoos) ja kalduvus tursete tekkimiseks. Veel võivad tekkida madal vererõhk, hindamise depressioon ning sinakad nahk ja huuled.

#### **Kui te unustate Dicunot võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett 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.

##### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.**

Kui teil tekib ravi ajal mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage Dicuno võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

- Agranulotsütoos (sümptomid: palavik, kurguvalu, valulikud suuhaavandid, anaalhaavandid, nõrgenenud immuunvastus, vastuvõtlikkus bakteriaalsetele infektsioonidele).
- Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (eluohhtlikud nahahaigused, mis põhjustavad löövet, naha irdumist ja haavandeid limaskestadel).
- Ülitundlikkusreaktsioonid (hingamisteede ahenemine ja sulgus, nõgestõbi, allergiline šokireaktsioon koos vererõhu langusega).
- Te peate lõpetama Dicuno võtmise ja pöörduma otsekohe arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo, keele või kõri turse, neelamisraskus, nõgestõbi ja hingamisraskus.
- Kerged spasmid ja kõhu valulikkus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Dicunoga ning millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus, tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### **Muud kõrvaltoimed võivad olla**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- kõhuvalu,
- iiveldus,
- oksendamine,
- kõhulahtisus,
- seedehäired,
- söögiisu vähenemine,
- kõhupuhitus,
- peavalu,
- pearinglus,
- peapööritus,
- nahalööve,
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- väsimus,
- astma (koos hingelduse ja õhupuudusega),
- gastriit, seedetrakti verejooks või haavandid (võib kaasneda vere esinemine väljaheites või okses),
- maksafunktsiooni häired (sh maksapõletik kas koos nahakollasusega või ilma),
- ekseem, naha punetus,
- tursed vedeliku peetusest kehas.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- bulloossed nahareaktsioonid, teatud vererakkude arvu vähenemine (punased verelibled, vereliistakud ja neutrofiilid),
- desorientatsioon, depressioon, unetus, hirmuunenäod, ärritatavus, reaalsustaju häired,
- põletus- või torkimistunne nahas ilma otsese põhjusega (paresteesia), mäluhäired, krampid, ärevus, kontrollimatud lihastõmbused (treemor), maitsetundlikkuse häired, ajuveresoonekonna häire,
- toimed nägemisele (hägune nägemine, kaheli nägemine) ja kuulmisele (kuulmise vähenemine, helin kõrvus),
- toimed südamele ja veresoontele (nt südamepekslemine, valu rinnas, südamepuudulikkus, südamelihase infarkt),
- kõrge vererõhk,
- veresoonte põletik,
- kopsupõletik,
- probleemid jämesoolega, kõhukinnisus, keele-, suu- või söögitorupõletik,
- kõhunäärmepõletik,
- ajukelmete põletik (meningiit),
- äge maksapuudulikkus,
- juuste väljalangemine,
- valgustundlikkus,
- äge neerupuudulikkus,
- toimed neerudele (mis võivad põhjustada uriiniproduktiooni vähenemist või lõppemist ja vere esinemist uriinis).

Tuulerõugete puhul naha ebatavalised tõsised infektsioonid.

**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 Dicunot säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Dicuno sisaldab

- Toimeaine on: diklofenakkaalium, 25 mg või 50 mg.
- Abiained on: mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, eelželatineeritud tärklis (mais), kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, polüvinüülalkohol, makrogool, talk, titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172) ja kollane raudoksiid (E 172).

Dicuno 25 mg sisaldab ka musta raudoksiidi (E 172).

Dicuno 50 mg sisaldab ka Ponceau 4R (E 124).

### Kuidas Dicuno välja näeb ja pakendi sisu

#### Kuidas Dicuno tabletid välja näevad:

Dicuno 25 mg: tabletid on helepunased, ümmargused ja kumerad, ühel küljel poolitusjoon. Läbimõõt on 8 mm.

Dicuno 50 mg: tabletid on punakaspruunid, ümmargused ja kumerad, ühel küljel poolitusjoon. Läbimõõt on 10 mm.

#### Pakendi suurused:

Dicuno 25 mg: 10, 20, 30, 50 ja 100 tabletti.

Dicuno 50 mg: 30, 50 ja 100 tabletti.

### Müügiloo hoidja ja tootja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Soome

Tel: +358 (3) 615 600

Faks: +358 (3) 618 3130

### See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmise nimetusega:

Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Leedu, Läti, Norra, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia: Dicuno 25 mg

Saksamaa: Diclotin 25 mg

Poola: Diclomax 25 mg

Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia: Dicuno 50 mg

Saksamaa: Diclotin 50 mg

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**