

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclopram, 75 mg/20 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid diklofenaknaatrium/omeprasool

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 Diclopram ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dicloprami võtmist
3. Kuidas Dicloprami võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dicloprami säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclopram ja milleks seda kasutatakse

Diclopram sisaldab kaht toimeainet ühes kapslis. Need toimeained on diklofenaknaatrium (75 mg) ja omeprasool (20 mg).

Diklofenak kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d), ja mida kasutatakse valu ja põletiku vähendamiseks liigesekaebuste korral.

Omeprasool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks, mis vähendavad teie maos toodetava happe kogust. Omeprasool vähendab peptiliste haavandite (mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandite) tekkimise riski, mida põhjustavad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d).

Diclopram on teile välja kirjutatud, sest teil esinevad liigese haiguste, nagu osteoartriit, reumatoidartriit või anküloseeriv spondüliit, poolt põhjustatud sümptomid. Lisaks võib teil esineda MSPVA-de võtmisel peptiliste haavandite tekkerisk.

2. Mida on vaja teada enne Dicloprami võtmist

Dicloprami ei tohi võtta:

- kui arvate, et võite olla või olete allergiline diklofenaknaatriumi, aspiriini, ibuprofeeni või mis tahes muu mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) suhtes või Dicloprami mis tahes muu koostisosa suhtes (need on loetletud pakendi infolehe lõpus.) Ülitundlikkusreaktsioonide hulka kuuluvad näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, **rindkerevalu**, vesine nohu, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon;
- kui olete allergiline teisi prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, esomeprasool);
- kui teil on raske maksa-, neeru- või südamepuudulikkus;
- kui teil on raseduse viimane kolmandik;
- kui võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- kui teil on praegu või on kunagi varem esinenud mao- või kaksteistsõrmiksoole (peptiline) haavand või sooleperforatsioon;

- kui teil on praegu või on kunagi varem esinenud seedetrakti verejooks (see võib hõlmata vere esinemist okses, verejooksu roojamisel, värsket verd roojas või musta, tõrvataolist väljaheidet);
- kui teil on väljakujunenud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, st kui teil on esinenud südamelihaseinfarkt, insult, miniinsult (TIA) või südant või aju varustavate veresoonte ummistused või operatsioon ummistuste eemaldamiseks või šunteerimiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus).

Teavitage kindlasti oma arsti enne teile diklofenaki andmist:

- kui te suitsetate,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on stenokardia, verehüübed, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase.

Kui te arvate, et midagi neist kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, ärge võtke kapsleid. Rääkige kõigepealt oma arstiga ja järgige tema nõuandeid.

Enne Dicloprami võtmist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest Diclopram võib mõnikord halvendada operatsioonihaava paranemist soolestikus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga enne Dicloprami võtmist, kui te võtate ka muid MSPVA-sid, sest Dicloprami ei tohi kasutada samal ajal muude MSPVA-dega.

Diclopram võib maskeerida teiste haiguste sümptomeid või neid raskendada. Seetõttu rääkige kohe oma arstiga, kui enne Dicloprami võtmist või selle võtmise ajal esineb teil midagi alltoodust:

- teil on astma, heinapalavik või muud allergiad, polüübid ninas, hingamisraskused (KOK ehk krooniline obstruktiivne kopsuhaigus), pikaajalised hingamisteede infektsioonid;
- teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit;
- teil on SLE (süsteemne erütematoosluupus), sidekoepõletik;
- teil on südame-, neeru- või maksaprobleemid (teie arst võib soovida teha mõned testid kapslite võtmise ajal);
- teil on kõrge vererõhk;
- teil on vere hüübimisprobleemid;
- teie kehakaal langeb teadmata põhjusel või teil on raskusi neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- te oksendate toitu või verd;
- teie väljaheide on must (roojas on verd);
- teil tekib raske või püsiv kõhulahtisus, sest omeprasooli kasutamist on seostatud veidi suurema riskiga nakkusliku kõhulahtisuse tekkeks.

Õelge oma arstile, kui teil on plaanitud suurem operatsioon.

Kuna Diclopram sisaldab mittesteroidset põletikuvastast ainet (MSPVA), võib see muuta infektsiooni sümptomid (nagu palavik, valu) vähem märgatavateks.

Ravimid nagu Diclopram võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi veidi suurenenud riskiga. Igasugune risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või te arvate, et teil on oht nende seisundite tekkeks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase või olete suitsetaja), peate arutama oma ravivõimalusi arsti või apteekriga.

Kui võtate Dicloprami pikka aega (üle 1 aasta), kontrollib teie arst teid arvatavasti regulaarselt. Igal kohtumisel oma arstiga teavitage teda kõikidest uutest ja ebaharilikest sümptomitest ning asjaoludest.

Prootonpumba inhibiitorit sisaldava ravimi nagu Diclopram võtmine, eriti ühest aastast pikema perioodi jooksul, võib veidi suurendada puusa-, randmeluu või lülisamba murru riski. Rääkige oma

arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi tekkeriski).

Enne Dicloprami võtmist pidage nõu oma arstiga kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Diclopramiga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Diclopramiga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Enne Dicloprami võtmist rääkige oma arstile, kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

Muud ravimid ja Diclopram

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid. Diclopram võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned teised ravimid võivad mõjutada Dicloprami toimet.

Ärge võtke Dicloprami, kui te võtate ravimit, mis sisaldab nelfinaviiri (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised valuvaigistid või põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), sealhulgas aspiriin või muud ravimid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ennetamiseks;
- vererõhku langetavad ravimid (hüpertensioonivastased ravimid);
- diabeediravimid;
- teatud antibiootikumid, nagu tsiprofloksatsiin;
- tsüklosporiin või takroliimus (immunosupressandid, mida kasutatakse organismi immuunreaktsioonide allasurumiseks);
- kortikosteroidid;
- mifepristoon (raseduse varaseks katkestamiseks);
- südameravimid, nagu digoksiin;
- ravimid, mida kasutatakse südameprobleemide või kõrge vererõhu raviks, näiteks beetablokaatorid või AKE inhibiitorid;
- diureetikumid („vee väljaajamiseks kasutatavad tabletid”), sealhulgas kaaliumi säästvat tüüpi;
- liitium (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumiste ja teatud tüüpi depressiooni raviks);
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) (ravimid teatud tüüpi depressiooni raviks);
- metotreksaat (ravim, mida kasutatakse artriidi ja mõnede vähitüüpide raviks);
- zidovudiin (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- kolestipool või kolestüramiin (kolesteroolisisalduse langetamiseks kasutatavad ravimid);
- sulfiinpürasoon (kasutatakse podagra raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõdvestamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse langetõve korral). Kui te võtate fenütoiini, peab teie arst jälgima teid Dicloprami võtmise alustamisel ja lõpetamisel;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid, näiteks varfariin või teised K-vitamiini blokaatorid. Teie arst peab teid võib olla jälgima Dicloprami võtmise alustamisel ja lõpetamisel;
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- atasanaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks);
- tsilostasool (kasutatakse alajäseme lihaste mööduva valu või väsimuse raviks);
- sakvinaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
- klopidogreel (kasutatakse verehüüvete (trombide) vältimiseks);
- erlotiniib (kasutatakse vähi raviks);
- ketokonasool, itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid);
- klaritromütsiin (ravim, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks).

Lapsed

Need kapslid ei sobi lastele.

Eakad patsiendid

Kui te olete eakas, võib teie arst soovida teid hoolikalt jälgida ajal, mil te võtate Dicloprami.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Nagu teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite puhul, võib Diclopram muuta rasestumise raskemaks. Teavitage oma arsti, kui plaanite rasedust või kui teil on probleeme rasestumisega.

Dicloprami ei tohi võtta raseduse viimase kolme kuu jooksul (vt „Ärge võtke Dicloprami” ülalpool). Ravimit ei soovitata tavaliselt raseduse teistes staadiumides, kuid te saate võib olla seda võtta, kui see on teie arsti arvates teie jaoks vajalik.

Dicloprami tuleb imetamise ajal vältida, kuna väikesed ravimi kogused võivad erituda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Need kapslid võivad mõnel inimesel põhjustada peeringlust või peapööritust, uimasust või unisust, väsimust või nägemisprobleeme. Kui see mõjutab teid, ÄRGE juhtige autot ega kasutage masinaid.

Ravim sisaldab propüleenglükooli ja naatriumi.

Ravim sisaldab 1,0 mg propüleenglükooli ühes kapslis.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Dicloprami võtta

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

Soovitav annus on üks Dicloprami kapsel päevas. Kui teie sümptomid ei allu ravile üks kord päevas annustamisega, rääkige oma arstiga. Ärge kunagi võtke rohkem kui ühe Diclopram kapsli päevas, kuna see võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Dicloprami kapsel tuleb alla neelata tervelt koos joogiveega (umbes pool klaasi). Ärge närige ega avage kapsleid. Kõige parem on kapsleid võtta koos söögiga või pärast sööki. Kapslite võtmist võib teil aidata meeles pidada see, kui võtate neid iga päev samal ajal, näiteks koos hommiku- või õhtusöögiga.

Rääkige oma arstile, kui teil on mingeid muresid seoses raviga.

Kui te võtate Dicloprami rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem kapsleid, kui ette nähtud, või kui laps võtab kogemata neid kapsleid, pöörduge kohe oma arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda ning võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate Dicloprami võtta

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. Selle ravimi võtmine võimalikult lühikest aega vähendab kõrvaltoimeid.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Lõpetage Dicloprami võtmine ja rääkige kohe oma arstile, kui märkate mõnda järgnevaist sümptomit.

Diklofenaki põhjustatud sümptomid

- rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi, tunnus;
- vere leidumine väljaheites;
- verejooks maost või sooltest (nt must, „tõrvataoline“ väljaheide);
- vere või välimuselt kohviube meenutavate tumedate osakeste oksendamine;
- maovalu või muud ebanormaalsed maosümptomid;
- kerged spasmid ja kõhu valulikkus vahetult pärast ravi alustamist Diclopramiga ning sellele järgnev veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (esinemissagedus on teadmata, seda ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel);
- seedehäired või kõrvetised;
- allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda äkiline hingeldus, hingamisraskused, näo, huulte, käte või sõrmede turse, nahalööve, sügelus, verevalumite teke, valusad punetavad piirkonnad, naha koorumine või villide teke.

Omeprasooli põhjustatud sümptomid

- äkki tekkiv vilisev hingamine, huulte, keele ja kurgu või keha turse, lööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon);
- naha punetus koos valusate punetavate piirkondadega, villide või naha koorumisega. Lisaks võib esineda raskekujulist villide teket ja veritsust huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või epidermise toksilise nekrolüüsiga;
- kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Teie arst võib Dicloprami võtmise ajal teie seisundit perioodiliselt kontrollida.

Diklofenaki põhjustatud teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Väga sage:	esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt	esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
Väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata:	sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

- peavalu, pearinglus ja peapööritus;
- oksendamine, iiveldus, kõhupuhitus, kõhulahtisus, isutus;
- maovalu või muud ebanormaalsed maokaebused, seedehäired või kõrvetised;
- muutused maksa tööd näitavates vereanalüüsides;
- lööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

- allergilised reaktsioonid, sealhulgas äkiline hingeldus, hingamisraskused, näo, huulte, keele, käte või sõrmede turse, nahalööve, sügelus, verevalumite teke, valusad punetavad piirkonnad, naha koorumine või villide teke; neelamisraskused;
- väsimus, unisus;
- vere esinemine väljaheites, verejooks maost või sooltest (nt must, „tõrvataoline“ väljaheide);
- vere või välimuselt kohviube meenutavate tumedate osakeste oksendamine;
- maohaavand või kaksteistsõrmiksoole haavand;
- maksaprobleemid, ikterus (naha või silmavalgete kollasus);
- lööbed ja täpid (urtikaaria);
- mao või soole perforatsioon (gastrointestinaalne perforatsioon).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed:

- aneemia;

- depressioon, segasus, unetus, ärrituvus, meeleolu muutused, luupainajad;
- mäluprobleemid, torkimistunne;
- kaela jäikus, mis võib olla meningiidi tunnus;
- segasus, hallutsinatsioonid, halb enesetunne;
- maitsetundlikkuse muutused, värinad, krambid, ärevus;
- nägemise hägustumine, topeltnägemine;
- kuulmise halvenemine, tinnitus (helin kõrvades);
- Crohni tõve või haavandilise koliidi raskenemine;
- kõhukinnisus (sealhulgas soolesulgus);
- söögitoru häired;
- kõhunäärmepõletik;
- valgustundlikkus, nahalööbed, villid nahal ja valulikkus suus/silmades, ketendav nahk, ekseem ja ebataaviline verevalumite teke, juuste väljalangemine;
- neeruprobleemid, urineerimisprobleemid (nt tavapärase koguse või uriini värvuse muutus);
- valgete vererakkude arvu vähenemine (leukopeenia);
- kopsukoe põletik (pneumoniit).

Teised toimed

Diklofenak võib olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi veidi suurenenud riskiga.

Muudeks kõrvaltoimeteks, millest on teatatud seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, on turse, mille põhjuseks on vedeliku kogunemine (seda nimetatakse ödeemiks), kõrge vererõhk, südamepekslemine, rindkere valu ja südamepuudulikkus.

Omeprasooli põhjustatud teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Väga sage:	esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
Väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata:	sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

- peavalu;
- mõju maole või soolestikule: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus;
- iiveldus või oksendamine;
- healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- jalgade ja hüppeliigete turse;
- unehäired (insomnia);
- pearinglus, surin või torkimistunne, unisus;
- peapööritus (vertigo);
- nahalööve, kupladega lööve (nõgestõbi) ja nahasügelus;
- üldine halb enesetunne ja energiapuudus;
- kõrvalekalded maksa seisundit näitavates vereanalüüsides;
- puusa-, randmeluu või lülisamba murd.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

- vereprobleemid, näiteks vere valgeliblede või trombotsüütide arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või soodustada infektsioonide teket;
- allergilised reaktsioonid, vahel väga rasked, sealhulgas huulte, keele ja kõri turse, palavik ja vilistav hingamine;
- madal naatriumisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, iiveldust, oksendamist ja krampe;
- erutus, segasusseisund või depressioon;
- maitsetundlikkuse muutused;
- nägemishäired, näiteks nägemise hägustumine;

- äkiline hingamistakistus või hingeldus (bronhospasm);
- suukuivus;
- suu limaskesta põletik;
- infektsioon, mida nimetatakse sooriks, mis võib mõjutada ka soolestikku ja mida põhjustab seen;
- maksaprobleemid, sealhulgas ikterus, mis võib põhjustada naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- nahalööve kokkupuutel päikesekiirgusega;
- valu liigestes (artralgia) või lihastes (müalgia);
- rasked neeruprobleemid (interstitsiaalne nefriit);
- suurenenud higistamine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed:

- muutused verevalemis, sealhulgas agranulotsütoos (vere valgeliblede puudus);
- agressiivsus;
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid);
- rasked maksaprobleemid, mis põhjustavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- ägeda algusega raskekujuline nahalööve või villide teke või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesevaludega (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs);
- lihasnõrkus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata:

- soolte põletik (põhjustab kõhulahtisust);
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu;
- kui te saate Dicloprami kauem kui kolm kuud, on võimalik, et teie vere magneesiumisisaldus väheneb. Vähenenud magneesiumisisaldus võib avalduda väsimuse, lihaste tahtmatute kokkutõmmete, segasuse, krampide, pearingluse või südame löögisageduse kiirenemisena. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, palun rääkige sellest kohe oma arstile. Vähenenud magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist. Arst võib teha regulaarselt vereanalüüse, et jälgida magneesiumisisaldust teie veres.

Teised toimed

Omeprasool võib väga harvadel juhtudel mõjutada valgevererakke, mis viib immuunpuudulikkuse tekkimisele. Kui teil on infektsioon selliste sümptomitega nagu palavik koos väga raske üldseisundiga või palavik koos kohaliku infektsiooni nähtudega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused, peate konsulteerima arstiga niipea kui võimalik, et vereanalüüsiga saaks välistada valgevererakkude puuduse (agranulotsütoos). Te peate kindlasti sel juhul teavitama oma arsti ravimist, mida te kasutate.

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.

5. Kuidas Dicloprami säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

HDPE pudel/blister: hoida temperatuuril kuni 30 °C.

HDPE pudel

Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist: 1 kuu.

Hoida originaalpakendis. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

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 Diclopram sisaldab

- Toimeained on diklofenaknaatrium ja omeprasool.

Üks toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi ja 20 mg omeprasooli.

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu:

mikrokristalliline tselluloos, povidoon K 25, kolloidne veevaba ränidioksiid, metakrüülhappe-
etüülakrüülhappe kopolümeer (1:1), tüüp A, neutraliseeritud (6 mol%) naatriumhüdroksiidiga,
propüleenglükool, ammoniummetakrülaadi kopolümeer tüüp A, ammoniummetakrülaadi
kopolümeer tüüp B, mannitool, raske magneesiumkarbonaat, hüdroksüpropüütselluloos
(75...150 mPas / 5% sol.), naatriumlaurüülsulfaat, hüpromelloos (6mPas), metakrüülhappe-
etüülakrüülhappe kopolümeeri (1:1) dispersioon 30% (kuivaine), polüsorbaat 80, trietüülsitraat, talk.

Kapsli kest:

titaandioksiid (E171), punane raudoksiid E 172, kollane raudoksiid E 172, želatiin.

Kuidas Diclopram välja näeb ja pakendi sisu

Diclopram 75 mg / 20 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid on piklikud želatiinist kõvakapslid roosa läbipaistmatu kapslikaane ja kollase läbipaistmatu kapslikehaga, täidetud valgete kuni kergelt kollakate pelletitega.

Pakendi suurused

HDPE pudelid: 30 toimeainet modifitseeritud vabastavat kõvakapslit.

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 toimeainet modifitseeritud vabastavat kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Iirimaa

Tootjad:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauf Straße 378
93055 Regensburg
Saksamaa

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
PharmaSwiss Eesti OÜ
A.H. Tammsaare tee 47

11316 Tallinn
Tel. +372 682 7400

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Küpros	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Eesti	DICLOPRAM
Kreeka	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Ungari	DICLOPRAM 75 mg / 20 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Läti	DIOMPRAZ 75 mg / 20 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Leedu	DIOMPRAZ 75/20 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Malta	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, modified-release hard capsules
Poola	DICLODUO COMBI
Slovakkia	DIOMPRAZ 75 mg /20 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.