

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclofenac Medochemie 12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid diklofenakkaalium

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

1. Mis ravim on Diclofenac Medochemie ja milleks seda kasutatakse

Diclofenac Medochemie on valuvaigisti, mis vähendab ka põletikku (turset) ja alandab palavikku. Diclofenac Medochemie'd kasutatakse reumavalu, lihaskvalu, peavalu, hambavalu, menstruaatsioonivalu, ägeda alaseljavalu, gripiga kaasneva valu ja palaviku, kurguvalu ning külmetushaiguste raviks.

2. Mida on vaja teada enne Diclofenac Medochemie võtmist

Kui ravimi määras teile arst, siis järgige hoolikalt arstilt saadud juhiseid. Need võivad erineda antud infolehes esitatud üldisest informatsioonist.

Diclofenac Medochemie'd ei tohi võtta

- kui olete diklofenaki, sojaõli, maapähkliõli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Ülitundlikkusreaktsioonide hulka kuuluvad näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, ninavoolus, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon;
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või ajuveresoonkonna 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; või kui teie südame jõudlus on vähenenud, mis põhjustab kiiret väsimust pingutusel, südamepekslemist ja hingeldust (südamepuudulikkus);
- kui teil on või on varem olnud mao- või seedetraktihaavand;
- kui te olete kunagi märganud verd väljaheites või et teie väljaheide on musta värvi (seedetrakti verejooksu sümptomid);
- kui teil on raske neeru- või maksahaigus;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus);
- raseduse viimasel kolmel kuul;
- kui teil on kunagi olnud aspiriini või teiste MSPVA-de, nt ibuprofeeni võtmise järgselt astmat või vilisevat hingamist, ulatuslikku nahalöövet (urtikaaria) või "heinapalavikku", nt vesist nohu;
- kui teil on insult, verejooks või teised veritsushäired;
- kui teil on vereloomehäireid;
- kui teil on teatud luuüdihäired.

Kui midagi eelpool loetletust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diclofenac Medochemie võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi esinenud mistahes maoprobleeme või kõrvetisi pärast valuvaigistite või põletikuvastaste ainete võtmist;
- kui teil esineb tõsiseid nahareaktsioone;
- kui te põete astmat, heinapalavikku või kui teil on olnud pikaajalisi probleeme hingamisteedega, nt ninapolüübid või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- kui teil on kalduvus allergiliste nahareaktsioonide, nahasügeluse või nõgeslööbe tekkeks;
- kui teie haigusloos esineb seedetrakti häireid, nt haavandiline koliit või Crohn'i tõbi;
- kui teil on veritsushäire või mõni muu verehäire, sh harvaesinev seisund, mida kutsutakse porfüüriaks;
- kui teil on põletikuline haigus, mida nimetatakse süsteemseks erütematoosseks luupuseks või mõni muu sidekoe haigus;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;
- kui te arvate, et teil on vedelikupuudus (nt oksendamise, kõhulahtisuse tõttu, enne või pärast suuremat operatsiooni);
- kui teil on tuulerõuged (*varicella*).

Diclofenac Medochemie tüüpi ravimid võivad vähesel määral suurendada ohtu südamelihaseinfarkti või insuldi tekkeks. Ohu suurenemine on tõenäolisem suurte annuste kasutamisel ja pikaajalise ravi korral.

Teavitage kindlasti oma arsti või apteekrit enne diklofenaki võtmist:

- kui te suitsetate,
- kui teil on suhkurtõbi (melliitdiabeet),
- kui teil on valu või pigistustunne rinnus (angiin), verehüübed, kõrge vererõhk, suurenenud kolesterooli- või triglütseriidide (teatud liiki rasvad) sisaldus veres.

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

Ärge ületage soovituslikku annust ja ärge võtke seda ravimit soovituslikust ajast kauem (3 päeva palaviku alandamise korral ja 5 päeva valu leevendamise puhul).

Vanemad inimesed võivad olla diklofenaki suhtes tundlikumad kui teised täiskasvanud. Kui te olete üle 65-aastane, on oluline, et te järgiksite hoolikalt juhiseid ja võtaksite võimalikult väikese arvu tablette, mis teie sümptomeid siiski piisavalt leevendavad suudavad. Eakate puhul on eriti tähtis, et nad teataksid otsekohe mistahes kõrvaltoimest oma arstile või apteekrile.

Diklofenak võib vähendada põletiku sümptomeid (näiteks peavalu, kõrge palavik). Seetõttu võib olla põletikku raskem diagnoosida või ravida. Kui te tunnete ennast halvasti ja peate arsti juurde minema, siis öelge arstile, et te kasutate diklofenakki.

Pikaajaline igasugust tüüpi valuvaigistite kasutamine peavalu korral võib peavalusid süvendada. Kui teil on selline olukord või te kahtlustate seda, pöörduge nõu saamiseks arsti poole.

Enne Diclofenac Medochemie võtmist/kasutamist öelge oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest diklofenak võib mõnikord halvendada haava paranemist soolestikus pärast operatsiooni.

Muud ravimid ja Diclofenac Medochemie

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

Järgmised ravimid võivad koos diklofenakiga kasutamisel suurendada veritsuse või haavandi tekkeriski. Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, rääkige sellest kindlasti oma arstile:

- kortikosteroidid (põletiku leevendamiseks);
- hüübimis- või vereliistakute kogunemise vastased ravimid (verevedeldajad);
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), ravimid, mida kasutatakse teatud depressiooni liikide korral;
- teised MSPVA-d, nt aspiriin ja ibuprofeen (kasutatakse põletiku/valu leevendamiseks). Kõikide MSPVA-de, sh diklofenaki kõrvaltoimeteks võivad olla seedetrakti verejooks või haavandite teke. See probleem, mis võib eakatel inimestel olla raskema kuluga, võib tekkida ravikuuri käigus igal ajahetkel, kas hoiatavate sümptomitega või ilma või eelneva(te) tõsiste seedetrakti häireteta.

Teavitage oma arsti, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- liitium (kasutatakse muuhulgas ka depressiooni raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- diureetikumid (kasutatakse uriini hulga suurendamiseks);
- kõrge vererõhu vastased ravimid, nt AKE inhibiitorid või beetaadrenoblokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu või teatud muude südamehaiguste raviks);
- suukaudselt võetavad suhkurtõve ravimid (suukaudsed diabeedivastased ravimid);
- metotreksaat (kasutatakse teatud vähiliikide või artriidi raviks);
- tsüklosporiin (kasutatakse elundisiirdamise järgselt immuunsusreaktsiooni mahasurumiseks);
- kinoloonid (teatud antibiootikumid), kasutatakse teatud infektsioonide korral;
- sulfiinpüraasoon (podagra ravim) või vorikonasool (seeninfektsioonide ravim);
- fenütoiin (krambivastane ravim);
- kolestipool ja kolestüramiin, mis võivad aeglustada või vähendada diklofenaki imendumist. Seetõttu on soovitatav võtta diklofenakki vähemalt üks tund enne või 4...6 tundi pärast kolestipooli/kolestüramiini manustamist.

Diclofenac Medochemie koos toidu, joogi ja alkoholiga

Diklofenakki ei ole soovitatav võtta söögikorra ajal või vahetult pärast seda, kuna diklofenaki imendumiskiirus väheneb, kui tablette võetakse koos toiduga.

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

Ärge kasutage diklofenakki raseduse ajal, kui teie arst ei ole seda teile soovitanud.

Te ei tohi võtta diklofenakki raseduse viimase 3 kuu jooksul, kuna see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel.

Imetamine

Te ei tohi võtta diklofenakki imetamise ajal, kuna see võib teie imikut kahjustada.

Viljakus

Sarnaselt teistele põletikuvastastele ainetele võib diklofenaki kasutamine takistada rasestumist. Ärge võtke seda ravimit, kui te planeerite rasestumist või kui teil on probleeme rasestumisega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tavaliselt ei mõjuta antud ravim autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kuid harvadel juhtudel võib esineda nägemishäireid, pearinglust või unisust (vt lõik 4). Kui te märkate selliseid toimeid, hoiduge autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest ja rääkige sellest koheselt oma arstile.

Diclofenac Medochemie sisaldab laktoosi ja sojaõli.

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Ärge võtke seda ravimit, kui te olete allergiline maapähklile või sojale.

3. Kuidas Diclofenac Medochemie'd 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.

Üldise soovitusena on oluline, et te kasutaksite väikseimat valu kontrolli all hoidvat annust ning et te ei kasutaks diklofenakki kauem kui vaja.

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid

Sümptomite tekkimisel võtke algannusena 2 tabletti. Vajaduse korral jätkake ravi 1 tabletiga iga 4...6 tunni järel. Ärge võtke rohkem kui 6 tabletti ööpäevas. Neelake tabletid tervelt veega alla, eelistatavalt enne toidukordi. Ärge ületage soovituslikku annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke Diclofenac Medochemie 12,5 mg õhukese polümeerikattega tablette alla 14-aastastele lastele.

Eakad

Hapratel eakatel patsientidel tuleb kasutada väikseimat valu leevendavat annust.

Ärge võtke diklofenakki valu leevendamiseks kauem kui 5 päeva ja palaviku alandamiseks kauem kui 3 päeva.

Kui sümptomid püsivad või halvenevad, rääkige sellest oma arstile, et teha kindlaks, kas need pole põhjustatud mingist teisest haigusest.

Kui te võtate Diclofenac Medochemie'd rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti poole või konsulteerige apteekriga. Te võite vajada arstiabi. Üleannustamise sümptomiteks võivad olla oksendamine, kõhulahtisus, pearinglus, helin kõrvus (tinnitus), krambihood/tõmblused, tugev kõhuvalu või verine või musta värvi väljaheide.

Kui te unustate Diclofenac Medochemie'd võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Diclofenac Medochemie võtmise

Kasutage diklofenakki ainult sümptomite ilmnemisel.

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.

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras. Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed hõlmavad ka neid, millest on teatatud diklofenaki pikaajalise ja suurtes annustes kasutamise korral.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu, pearinglus;
- iiveldusega seotud tasakaaluhäire (vertiigo);
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired, kõhuvalu, puhitus, söögiisu vähenemine;
- maksafunktsiooni muutused (nt transaminaaside tasemed);
- lööve.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ülitundlikkus, allergilised reaktsioonid, sh vererõhu langus ja šokk (madal vererõhk, kahvatus, rahutus, nõrk ja kiire pulss, niiske nahk, teadvuse vähenemine);
- unisus;
- ootamatult tekkinud hingamisraskus ja pigistustunne rinnus koos viliseva hingamise või kõhaga (astma sümptomid), sh hingeldamine;
- maopõletik, seedetrakti verejooks, veriokse, musta värvi või verine kõhulahtisus, seedetrakti haavandid (koos veritseva mulgustumisega või ilma);
- maksapõletik (hepatiit), naha või silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus), maksafunktsiooni häired;
- lööve, millega kaasneb tugev sügelus ja kublad (urtikaaria);
- käsivarte, käelabade, jalgade ja jalalabade turse (angioödeem).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- verehäired, sh trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), millega kaasneb kalduvus verevalumite ja veritsuste tekkeks; leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine), millega kaasneb vastuvõtlikkus infektsioonidele; aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine), sh hemolüütiline ja aplastiline aneemia; agranulotsütoos, väga tõsine verehäire, mida põhjustab luuüdi häire uute vererakkude piisavaks tootmiseks, mis peaksid asendama vanu vererakke ja sellega kaasnev ootamatu kõrge palavik, tugev kurguvalu ja haavandid suuõõnes;
- ootamatult tekkinud vedeliku kogunemine naha ja limaskestade alla (nt kõri, keele või näo turse), hingamisraskused ja/või lööve ja sügelus, sageli allergilise reaktsioonina (angioödeem);
- desorienteeritus, depressioon, unetus, hirmunenäod, ärrituvus, rasked vaimsed reaktsioonid, mis juhivad patsiendi käitumist ja tegusid (psühhootiline häire), ärevus;
- käe- või jalalabade kihelus või tuimus (paresteesia), mäluhäired, krambid/krambihood, värisemine, kaela kangus (meningiidi, sh aseptilise meningiidi sümptom), maitsetundlikkuse häired, ootamatu ja tugev peavalu, iiveldus, pearinglus, tuimus, kõnevõimetus või raskused kõnelemisel, halvatus (insuldi sümptomid);
- nägemishäired, ähmane nägemine, topeltnägemine;
- helin kõrvus (tinnitus), kuulmishäired;
- südamepekslemine, valu rinnus, südame jõudluse vähenemine (südamepuudulikkus), südameinfarkt (müokardiinfarkt);
- kõrge vererõhk (hüpertensioon), veresoontepõletik (vaskuliit);
- kopsupõletik (pneumoniit);
- koliit, sh hemorraagiline koliit (jämesoolepõletik, millega kaasneb verine kõhulahtisus), haavandilise koliidi (põletikuline soolehaigus, millega kaasnevad haavandid) ja Crohn'i tõve (krooniline peensoole ja/või jämesoole põletik) ägenemine, kõhukinnisus, suu limaskesta põletik (stomatiit), keele põletik (glossiit), söögitoru haigused, seedetrakti ahenemine, kõhunäärmepõletik, millega kaasneb selga kiirgav tugev valu ülakõhus, iiveldus ja oksendamine (pankreatiit);
- äärmiselt kiirelt progresseeruv maksapõletik, maksakoe nekroos, maksapuudulikkus;
- villid, ekseem, nahapunetus (erüteem), ebakorrapäraste punaste laikudega nahalööve (multiformne erüteem), raske ülitundlikkusreaktsioon koos kõrge palavikuga, punased laigud nahal, liigete valulikkus ja/või silmapõletik (Stevensi-Johnsoni sündroom), ootamatu ja raske ülitundlikkusreaktsioon koos palaviku ja villide tekke ning naha/nahapinna koorumisega (toksiline epidermise nekrolüüs), raske nahapõletik, millega kaasneb naha pindmise kihi eraldumine ja juuste väljalangemine (eksfoliatiivne dermatiit), juuste väljalangemine, ülitundlikkus päikese suhtes (valgustundlikkus), verevalumid (sh allergiline purpur), sügelus;
- neerupuudulikkus (neerude ebapiisav töö), veri uriinis, ülemäärane valgusisaldus uriinis, neerude töö häire vere filtreerimisel (nefrootiline sündroom), neerupõletik, millega kaasneb veri uriinis, palavik ja valu keha külgedel (interstitsiaalne nefriit), neerukoe nekroos (neeru papillaarne nekroos).

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Ilmneda võivad maohaavandid, mulgustus või seedetrakti veritsus, mis võib mõnedel juhtudel olla surmaga lõppev, eriti eakate patsientide puhul (vt lõik 2). Diklofenaki manustamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, puhitusest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verest väljaheites, verioksest, suu limaskesta põletikust koos haavanditega, koliidi ja Crohn'i tõve ägenemisest (krooniline peen- ja/või jämesoole põletik) (vt lõik 2). Aeg-ajalt on täheldatud maoseina põletikku.

Diklofenaki kasutamine võib olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi vähese suurenenud riskiga.

Informeerige viivitamatult oma arsti, kui teil tekib rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi, tunnus.

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 Diclofenac Medochemie'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Diclofenac Medochemie sisaldab

- Toimeaine on diklofenakkaalium. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 12,5 mg diklofenakkaaliumi.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, kaltsiumfosfaat, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, maisitärklis, povidoon K30, mikrokristalliline tselluloos 101, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Tableti kate: Opadry White OY-B-28920 (polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), talk, sojaletsitiin (E 322), ksantaankummi).

Kuidas Diclofenac Medochemie välja näeb ja pakendi sisu

Valged, kapslikujulised kaksikkumerad tabletid, mõõtudega 5 x 10 mm.

Tabletid on pakendatud külmpressitud alumiinium/läbisurutav alumiinium OPA-Alumiinium-PVC/Alumiinium blistritesse.

Pakendi suurused: 10, 20, 30 ja 40 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd (Central Factory)

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
OÜ Pharmax Group
Lelle 24
11318 Tallinn
Tel: 56500840
info@pharmax.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria:	ARESTON INSTANT 12.5 mg film coated tablets
Küpros:	ARESTON 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Horvaatia:	VARLON 12,5 mg filmom obložene tablete
Leedu:	DARVEC 12.5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	ARESTON 12.5 mg film coated tablets
Holland:	ARESTON 12,5 mg filmomhulde tabletten
Rumeenia:	RAPLON 12.5 mg comprimate filmate
Eesti:	DICLOFENAC MEDOCHEMIE, 12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.