

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Dicloberl, 75 mg / 3 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 Dicloberl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dicloberl'i kasutamist
3. Kuidas Dicloberl'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dicloberl'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

#### **Toimeaine või terapeutiline klass või toimemehhanism**

Dicloberl on valuvaigistav ja põletikuvastane ravim (mittesteroidne põletikuvastane/valu vaigistav ravim).

#### **Milleks kasutatakse**

Ägeda ja raske valu sümptomaatiliseks raviks:

- Põletiku ägenemine ja reumaatiliste haiguste degeneratiivsed vormid: reumatoidartriit, anküloseeriv spondüliit, osteoartroos, spondülartriit, lülisamba valulikud sündroomid, liigesevälised reumaatilised haigused;
- Ägeda podagrahooga seotud valu ja põletikunähtude leevendamiseks;
- Neeru- ja sapikoolikud;
- Operatsiooni- ja vigastustejärgne valu ja turse;

*Märkus.* Süstelahuse kasutamine on näidustatud ainult siis, kui on vajalik kiire ravitoime algus või kui suukaudseid ravimeid ega suposiite (ravimküünlaid) ei saa mingil põhjusel kasutada. Sellisel juhul peaks ravi tavaliselt toimuma ainult ühekordse süstena ravi alustamiseks.

Kui pärast ravimi süstimist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate sellest rääkima arstiga.

### **2. Mida on vaja teada enne Dicloberl'i kasutamist**

#### **Ärge kasutage Dicloberl'i**

- kui olete diklofenaknaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-de) või atsetüülsalitsüülhappe suhtes, nt hingamishäired (bronhospasm), astmahood, nina limaskesta tursed või nahareaktsioonid pärast selliste ravimite kasutamist;

- kui teil esineb ebaselge põhjusega vereloomehäire;
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand (peptiline haavand) või verejooks või kui teil on neid varem esinenud rohkem kui kahel korral;
- kui teil on varem esinenud ravist MSPVA-dega tingitud mao või soolte verejooksu või mulgustumist;
- kui teil on praegu mao või seedetrakti (soolestiku) haavand, verejooks või perforatsioon (verioксе, veritsust soolte tühjendamisel, värsket veri väljaheites või must väljaheidet);
- kui teil on esinenud ajuverejookse (tserebrovaskulaarset veritsust) või teisi aktiivseid sisemisi verejookse;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, näiteks kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, "mini-insult" (ehk transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle eemaldamiseks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks
- kui teil on või on olnud vereringehäired (perifeersetes arterites haigus);
- kui teil on raseduse viimane trimester.

Dicloberl'i ei tohi kasutada lapsed või alla 18-aastased noorukid.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

### **Üldine**

Dicloberl'i kasutamist samal ajal MSPVA-dega, sealhulgas nn COX-2 inhibiitoritega (tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid) tuleb vältida, sest puuduvad tõendid, mis näitaksid paremat toimet, samuti rohkemate või tugevamate kõrvaltoimete potentsiaali tõttu.

Kõrvaltoimete vähendamiseks võidakse teile määrata väikseim annus nii lühikeseks ajaks kui võimalik, (vt lõik 3 „Kuidas Dicloberl'i kasutada“).

### **Eakad**

Üldistel meditsiinilistel põhjustel peab eakate puhul olema ettevaatlik. Eriti soovitatav on kasutada madalaimat efektiivset annust nõrkadel eakatel või madala kehakaaluga patsientidel. Eakatel on suurem risk sellist tüüpi ravimitest (MSPVA-dest) tingitud kõrvaltoimete tekkimiseks, eelkõige mao või soolte verejooksude, haavandite ja mulgustumise tekkimiseks. Nendel seedetrakti reaktsioonidel on tavaliselt raskemad tagajärjed eakatel ja need võivad osutada ka surmavaks. Seetõttu peab arst eakaid patsiente eriti hoolikalt jälgima.

### **Mao või soolte verejooks, haavandumine või mulgustumine**

Mao või soolte verejooksudest, haavandumistest või mulgustumistest, mis võivad lõppeda surmaga, on teatatud MSPVA-de kasutamisel ükskõik millal ravi ajal koos hoiatavate sümptomite või eelnevate tõsiste mao või soolte nähtude anamneesiga või ilma nendeta.

Risk mao või soolte verejooksu, haavandumise või mulgustumise tekkeks on suurem suuremate annustega, patsientidel, kellel on esinenud haavandeid, eelkõige juhul, kui nende tüsistusteks on verejooks või mulgustus (vt lõik 2 „Ärge kasutage Dicloberl'i“) ja eakatel. Need patsiendid peavad alustama ja jätkama ravi väikseima võimaliku annusega.

Selliste patsientide puhul kaalutakse kombinatsioonravi (nt misoprostooli või prootonpumba inhibiitoritega). Samuti kaalutakse kombinatsioonravi nende patsientide puhul, kes peavad samaaegselt kasutama väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi ravimeid, mis samuti võivad suurendada seedetrakti kõrvaltoimeid.

Kui teil on olnud seedetrakti kaebusi ja eriti kui te olete eakas, tuleb arstile teatada kõigist ebatavalistest kõhupiirkonna sümptomitest (eriti seedetrakti verejooksust) kohe ravi alguses.

Ettevaatus on soovitatav kui kasutate teisi ravimeid, mis suurendavad haavandite või verejooksu tekkeohtu, nagu näiteks süsteemseid kortikosteroide, antikoagulante nagu varfariin, selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (mida kasutatakse depressiooni ravis) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Dicloberl”)

Kui teil tekivad ravi ajal mao või soolte veritsus või haavandid, lõpetage Dicloberl'i kasutamine.

MSPVA-d tuleb kasutada ettevaatusega ja arstliku järelvalve all patsientidel, kellel on esinenud seedetrakti häireid nagu mao ja soolte haavandumine, veritsus või mulgustumine või teisi mao ja soolte haigusi (nagu haavandiline koliit ja Crohni tõbi) kuna need seisundid võivad ägeneda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### **Toimed südamele ja veresoontele:**

Ravimid nagu Dicloberl võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi suurenenud riskiga.

Enne diklofenaki võtmist teavitage oma arsti:

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

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

### **Nahareaktsioonid:**

Väga harva on ravi ajal MSPVA-dega täheldatud tõsiseid nahareaktsioone koos punetuse ja villidega. Mõned nendest reaktsioonidest võivad olla letaalsed (eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Nende reaktsioonide tekkerisk on patsientidel tõenäolisem esimese ravikuu jooksul. Kui teil tekivad nahalööbed, suu või nina limaskesta kahjustus või mingid muud allergilise reaktsiooni nähud, lõpetage Dicloberl'i kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

### **Toimed maksatalitlusele:**

Ettevaatus (konsultatsioon arstiga) on enne ravi alustamist vajalik maksaprobleemidega patsientidel, kuna nende seisund võib diklofenaki kasutamisel halveneda. Ühe või enama maksaensüümi näitaja võib suurenda MSPVA-de, sealhulgas diklofenaki kasutamisel.

Kui te peate diklofenakki kasutama pikema aja vältel või korduvalt, kontrollib teie arst korrapäraselt teie maksatalitlust. Kui tekivad maksakahjustuse kliinilised nähud, tuleb diklofenaki kasutamine kohe lõpetada.

Hepatiit võib tekkida diklofenaki kasutamisel ilma eelnevate sümptomiteta. Patsiendid, kellel on maksa porfüüria (vereloome haigus) peavad diklofenakki kasutama ettevaatusega, kuna see võib vallandada porfüüria hoo.

### **Toimed neerudele:**

Seoses raviga MSPVA-de, sh diklofenakiga, on teatatud vedelikupeetusest ja tursetest, mistõttu on eriline ettevaatus vajalik südame- ja neerufunktsiooni kahjustusega, varem esinenud kõrgvererõhktõvega ning eakate patsientide puhul, samaaegsel diureetikumide või neerufunktsiooni märkimisväärselt mõjutava ravimi kasutamisel ja mistahes põhjusel tekkinud rakuvälise vedeliku mahu olulise languse korral (näiteks enne või pärast suurt operatsiooni). Nimetatud juhtudel tuleb jälgida neerufunktsiooni. Ravi katkestamisel taastub tavaliselt ravieelne seisund.

### **Teised märkused:**

**Dicloberl'i võib kasutada ainult pärast hoolikat kasu ja riski suhte hinnangut:**

- kui teil on teatud pärilikud vereloomehäired (nt äge vahelduv porfüüria);
- kui teil on teatud autoimmuunhaigused (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus).

### **Teie arst jälgib teid eriti hoolikalt**

- kui teil esineb allergiaid (nt teistest ravimitest tingitud nahareaktsioonid, astma, heinapalavik), pikaajalisi nina limaskestade turseid või pikaajalisi häireid, mis põhjustavad hingamisteede kitsenemist või hingamisteede kroonilisi infektsioone, sest sel juhul on suurem oht allergiliste reaktsioonide tekkeks.

Erilist ettevaatust soovitatakse, kui diklofenakki kasutatakse süstides bronhiaalastmaga patsientidel, sest sümptomid võivad halveneda.

Dicloberl'i ei tohi süstida põletikulisse ega infektsiooniga piirkonda.

Raskeid ja ägedaid allergilisi reaktsioone (nt anafülaktilist šokki) on täheldatud harva. Dicloberl'i manustamise järel tekkiva allergilise reaktsiooni esimeste nähtude ilmnemisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Sõltuvalt ülitundlikkuse sümptomitest tuleb rakendada vastavat meditsiinilist ravi.

Diklofenak võib ajutiselt pärssida trombotsüütide agregatsiooni. Seega on vere hüübimishäiretega patsiendid suurema tähelepanu all.

Nagu teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) puhul, võib ka diklofenak maskeerida nakkusenähte ja sümptomeid. Infektsiooninähtude (nt punetus, turse, ülekuumenemine, valu, palavik) ilmnemisel või süvenemisel pöörduge kohe arsti poole!

Dicloberl'i pikaajalisel kasutamisel on vaja regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni ja verepildi näitajaid.

Enne kirurgilisi protseduure tuleb arsti ja hambaarsti käest küsida või neid informeerida, kui kasutatakse Dicloberl'i.

Kui te kasutate valuvaigisteid pikka aega, võib tekkida peavalu, mida ei tohi ravida selle ravimi suuremate annustega. Kui teil tekib vaatamata diklofenaki kasutamisele sageli peavalu, pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole!

Kui te kasutate korrapäraselt valuvaigisteid ja eelkõige juhul, kui te kasutate kombineerituna mitut valuleevendavat ainet, võib see põhjustada püsivat neerukahjustust, millega kaasneb neerupuudulikkuse oht (analgeetiline nefropaatia).

### **Lapsed ja noorukid:**

Dicloberl ei sobi manustamiseks alla 18-aastastele noorukitele ja lastele (vt lõik 2 „Ärge kasutage Dicloberl'i“).

### **Muud ravimid ja Dicloberl:**

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

### **Digoksiin, fenütoiin, liitium**

Dicloberl'i kasutamine samal ajal digoksiini (ravim südame väljutusmahu suurendamiseks), fenütoiini (ravim krampide raviks) või liitiumiga (ravim psühhiaatriliste häirete raviks) võib suurendada nende ravimite kontsentratsiooni veres. Vajalik on seerumi liitiumisisalduse kontroll. Soovitav on kontrollida seerumi digoksiini- või fenütoiinisaldust.

### **Diureetikumid, beeta-blokaatorid, AKE inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid**

Dicloberl võib nõrgendada vett väljutavate ja vererõhku langetavate ravimite (diureetikumid ja antihüpertensiivsed ravimid, nt beetablokaatorid, AKE inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid) toimet. Seetõttu tuleb perioodiliselt kontrollida vererõhku.

Dicloberl võib nõrgendada AKE-inhibiitorite ja angiotensiin II antagonistide (ravimid, mida kasutatakse nõrga südame ja kõrge vererõhu raviks) toimet. Samaaegsel kasutamisel on suurem risk, et teie neeruprobleem süveneb. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku ja et pärast ravi alustamist ning aeg-ajalt pärast seda kontrollitakse teie neere.

Dicloberl'i ja kaaliumi säästvate diureetikumide samaaegne kasutamine võib põhjustada vere kaaliumisisalduse suurenemist. Seetõttu on soovitatav vere kaaliumisisalduse sage kontroll.

#### Teised MSPVA-d (sh aspiriin) ja glükokortikosteroidid

Ravi Dicloberl'i ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma kuuluvate põletikuvastaste ravimite ja valuvaigistite või glükokortikoididega (põletikuvastane ravim või hormoonasendusravimina kasutatav ravim) suurendab seedetrakti haavandite või verejooksude riski. Parem on diklofenakki koos teiste MSPVA-dega mitte võtta.

#### Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI)

Teatud antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, SSRI-d) võivad suurendada seedetrakti verejooksude riski.

#### Metotreksaat

Dicloberl võtmine 24 tundi enne või pärast metotreksaadi (kasutatakse mõnede põletikuliste haiguste ja mõnede kasvajate raviks) manustamist võib põhjustada metotreksaadi kontsentratsiooni suurenemist veres ja tugevdada selle kõrvaltoimeid.

#### Tsüklosporiin

MSPVA-d (nagu diklofenak) võivad tugevdada tsüklosporiini (aine, mida kasutatakse äratõukereaktsiooni vältimiseks ja ka reumatismi raviks) neerusid kahjustavat toimet. Teile võidakse määrata väiksem annus diklofenakki.

#### Antikoagulandid ja trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ained

Mittesteroidsed põletikuvastased ained võivad tugevdada trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ainete ja antikoagulantide (nagu varfariin - kasutatakse trombidete tekke ennetamiseks) toimet. Teie arst võib teid sagedamini kontrollida.

#### Probenetsiid

Probenetsiidi (podagra ravim) sisaldavad ravimid võivad aeglustada diklofenaki eritumist. See võib tugevdada diklofenaki kõrvaltoimeid.

#### Diabeediravimid

Veresuhkru taset langetavate (antidiabeetiliste) ravimitega seoses on üksikuid teateid, et diklofenaki manustamine on mõjutanud veresuhkru taset, mis nõudis antidiabeetiliste ravimite annuste kohandamist. Seetõttu soovitatakse kontrollida veresuhkru väärtuseid ettevaatusabinõuna, kui neid ravimeid kasutatakse samaaegselt.

#### Kinoloonid

Kinoloonid (teatud tüüpi antibiootikumid) võivad põhjustada krampe, kui neid kasutatakse samaaegselt MSPVA-dega.

#### Kolestipool ja kolestüramiin

Need ained (kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks) võivad põhjustada diklofenaki imendumise hilinemist või vähenemist. Seetõttu on soovitatav võtta diklofenakki vähemalt üks tund enne või 4...6 tundi pärast kolestipooli/kolestüramiini manustamist.

### Tugevad CYP2C9 inhibiitorid

Vorikonasooli (ravim raskete seeninfektsioonide raviks) ja sulfiinpüraasoon (ravim podagra raviks) võib suurendada diklofenaki taset veres, kui neid võtta üheaegselt. See võib põhjustada diklofenaki kuhjumist kehas ja suurendada selle kõrvaltoimeid.

### **Dicloberl koos alkoholiga**

Dicloberl'i kasutamise ajal ei tohi tarvitada alkoholi.

### **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

Kui te rasestute ravi ajal, öelge seda oma arstile. Dicloberl'i tohib esimese kuue raseduskuu jooksul kasutada ainult siis, kui teie arst on seda öelnud. Seda ei tohi kasutada kolme viimase raseduskuu jooksul (vt lõik 2 „Ärge kasutage Dicloberl'i“).

### Imetamine

Nagu teised MSPVA-d, nii ka diklofenak eritub väikestes kogustes rinnapiima. Et vältida kõrvaltoimete tekkimist imikul, ei tohi seetõttu diklofenakki rinnaga toitmise ajal kasutada.

### Viljakus

Nagu kõik ravimid, mis inhibeerivad prostaglandiinide sünteesi, võib ka Dicloberl vähendada rasestumise tõenäosust. Te peaksite rääkima oma arstiga, kui te soovite rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dicloberl'i suurte annuste kasutamisel võivad tekkida kesknärvisüsteemi poolsed kõrvaltoimed nagu väsimus ja pearinglus, üksikutel juhtudel võib olla nõrgenenud reaktsioon ja vähenenud võime osaleda liikluses ning töötada masinatega. Eriti kehtib see kasutamisel koos alkoholiga. Te ei ole enam võimeline ootamatutele olukordadele kiiresti ja adekvaatselt reageerima. Sellisel juhul ärge juhtige autot! Ärge töötage masinatega! Ärge töötage ebakindlal pinnasel!

### **Dicloberl sisaldab bensüülalkoholi**

Võib tekitada toksilisi ja allergilisi reaktsioone imikutel ja kuni 3-aastastel lastel.

## **3. Kuidas Dicloberl'i kasutada**

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

### **Annustamine:**

#### **Täiskasvanud**

Ravi Dicloberl'iga peab toimuma ühekordse lihasesisese süstena. Kui ravi on vaja jätkata, tuleb kasutada suukaudselt manustatavaid ravimvorme või suposiite (ravimküünlaid)..Ka süstepäeval ei tohi 150 mg koguannust ületada.

#### **Meetod ja kasutamise kestus:**

Dicloberl'i süstitakse sügavale tuharalihasesse (intragluteaalselt). Raske allergilise reaktsiooni võimaliku tekkeohu tõttu tuleb patsienti jälgida vähemalt ühe tunni jooksul pärast Dicloberl'i süstimist.

Teie raviarst otsustab kasutamise kestuse üle.

Kui teil on tunne, et Dicloberl'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te kasutate Dicloberl'i rohkem kui ette nähtud**

Diklofenaki üleannustamisel puudub tüüpiline kliiniline pilt. Üleannustamine võib põhjustada sümptomeid, nagu peavalu, pearinglus, uimasus ja teadvuse kadu (lastel võib tekkida ka krampe), kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine. Lisaks võivad tekkida ka mao või soolte verejooks ning maksa ja neerude talitlushäired. Veel võib esineda vererõhu langust, raskendatud hingamist (hingamisdepressioon) ning naha ja suu või nina limaskesta tõmbumist siniseks/punaseks (tsüanoos).

Spetsiifilist antidooti ei ole.

Üleannustamise kahtluse korral võtke ühendust oma arstiga. Mürgistuse raskusastme alusel otsustab arst vajalike meetmete üle.

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 rasked. Kui märkate, et teil on järgmisi kõrvaltoimeid, siis rääkige sellest arstile, kes otsustab seejärel, kuidas edasi tegutseda.

Järgnevad esinemissagedused on tavaliselt võetud aluseks kõrvaltoimete hindamisel:

Väga sage:	esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	esineb kuni 1 kasutajal 10-st
Aegajalt:	esineb kuni 1 kasutajal 100-st
Harv:	esineb kuni 1 kasutajal 1000-st
Väga harv:	esineb kuni 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

### **Võimalikud kõrvaltoimed**

Järgmiste kõrvaltoimete korral tuleb arvestada sellega, et need sõltuvad suurel määral annusest ja erinevad inimeste vahel.

Kõige sagedamini täheldatavad kõrvaltoimed on seedetrakti kõrvaltoimed. Tekkida võivad mao/kaksteistsõrmiksoole haavandid (peptilised haavandid), soole mulgustumine või seedetrakti verejooks, mis raskel juhul võib lõppeda surmaga, eriti eakatel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Manustamise järel on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, tumedat värvi väljaheitest, verioksest, maolimaskesta põletikust (gastriidist), suu limaskesta haavandilisest põletikust (haavandiline stomatiit), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemisest (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Seedetrakti verejooksu risk sõltub annuse vahemikust ja kasutusaja pikkusest.

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

Kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Dicloberl'iga ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MSPVA-raviga seoses on teatatud vee kogunemisest kehas (tursed), kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest.

Ravimid nagu Dicloberl võivad olla seotud arteriaalsete trombembooliliste tüsistuse suurema riskiga, näiteks südamerabanduse (müokardiinfarkt) või insuldiga (vt lõik 2 „Ärge kasutage Dicloberl'i” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

#### Infektsioonid ja infestatsioonid

*Väga harva* on kirjeldatud infektsiooniga seotud põletike ägenemist (nt nekrotiseeriva fastsiidi tekkimine), mis langeb kokku teatud põletikuvastaste ravimite (mittesteroidsed põletikuvastased ained, mille hulka kuulub ka Dicloberl) kasutamisega.

Kui infektsiooninähud ja -sümptomid (nt punetus, turse, ülekuumenemine, valu, palavik) tekivad või muutuvad Dicloberl'i kasutamise ajal tõsisemaks, tuleb kohe pöörduda arsti poole, kes kontrollib, kas on vaja ravi infektsioonivastaste ravimite või antibiootikumidega.

*Väga harva* on diklofenaki kasutamise ajal täheldatud ajukelmepõletiku (aseptilise meningiidi) sümptomeid, nagu peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kaela jäikus või teadvuse hägustumine. Suurem risk on inimestel, kellel juba esineb mingi autoimmuunne häire (süsteemne erütematoosluupus, segatüüpi sidekoe haigus).

*Väga harva* tekib süstekoha abstsess.

#### Vere- ja lümfisüsteemi häired

*Väga harva*: häired vereloomes (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos), hemolüütiline ja aplastiline aneemia (vere punaliblede arvu vähesus suuremast vere punaliblede lõhustumisest).

Esimesed nähud võivad olla palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripilaadsed kaebused, tõsine väsimus, nina- ja nahaverejooksud.

Sellisel juhul tuleb kohe lõpetada ravimi võtmine ja pöörduda arsti poole. Mis tahes valu- või palavikuvastaste ravimitega ei tohi ennast ise ravida. Pikaajalise ravi korral tuleb regulaarselt kontrollida verenäitajaid.

#### Immuunsüsteemi häired

*Sage*: ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nahalööve ja sügelus.

*Aeg-ajalt*: nõgestõbi (urtikaaria).

Sellisel juhul tuleb kohe lõpetada ravimi võtmine ja pöörduda arsti poole.

*Harva*: ülitundlikkus-, anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid (need võivad ilmneda hingamisteede ahenemise, õhupuuduse (respiratoorne distress), kiire südamerütmi, vererõhu languse (hüpotensioon) ja šokina).

*Väga harva*: angioneurootiline turse, sealhulgas näo turse (näo, keele või hääleaparaadi turse).

Kui teil tekib üks nendest sümptomitest, mis võib juhtuda ka esimesel kasutamiskorral, on vajalik kohene arstiabi.

Väga harva on täheldatud veresoonte allergilist põletikku (vaskuliiti) ja kopsude allergilist põletikku (pneumoniiti).

#### Psühhiaatrilised häired

*Väga harva*: psühhootilised reaktsioonid, depressioon, ärevustunne, unetus (insomnia), hirmunenäod.

#### Närvisüsteemi häired

*Sage*: kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, uimasus, rahutus (agiteeritus), ärritatavus või väsimus.



*Väga harv:* tundlikkuse häired, maitsetundlikkuse häired, mäluhäired, desorientatsioon, krampid, värisemine, insult (ajuinsult).

#### Silma kahjustused

*Väga harv:* nägemishäired (hägune nägemine ja topeltnägemine).

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

*Sage:* vertiigo.

*Väga harv:* tinnitus, kuulmishäired.

#### Südame kahjustused

*Väga harv:* südamepekslemine (palpitatsioonid), valu rinnus, südamelihase nõrkus (südamepuudulikkus), südamerabandus (müokardiinfarkt).

#### Vaskulaarsed häired

*Väga harv:* kõrge vererõhk (hüpertensioon).

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Väga harv:* astma sealhulgas hingamisraskus (düsnoe).

#### Seedetrakti häired

*Väga sage:* seedetrakti kaebused, nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, üksikjuhtudel samuti kerged seedetrakti verejooksud, mis võivad põhjustada punaste veeliblede kadu (aneemia).

*Sage:* seedehäired (düspepsia), kõhupuhitus, kõhukrampid (kõhuvalu), isutus, samuti seedetrakti haavandid (võimalik, et koos verejooksu ja mulgustumisega).

*Aeg-ajalt:* veriokse (hematemees), veri väljaheites või verine kõhulahtisus.

*Harv:* maolimaskesta põletik (gastriit), seedetrakti verejooks (hemorraagia).

*Väga harv:* suulimaskesta põletik (stomatiit), sealhulgas koos haavanditega (haavandiline stomatiit), keelepõletik (glossiit), söögitoru kahjustused, kõhukinnisus, samuti kaebused alakõhus, nagu jämesoole põletik (koliit) sealhulgas jämesoole veritsev põletik, Crohni tõve või haavandilise koliidi (teatud jämesoole põletikud, millega kaasnevad haavandid) ägenemine, kõhunäärme põletik (pankreatiit), soolte ahenemine.

Kui tekib tugev valu ülakõhus, veriokse, musta värvusega väljaheide või veri väljaheites, peate kohe ravi Dicloberl'iga lõpetama ja teavitama sellest oma arsti.

#### Maksa ja sapiteede häired

*Sage:* maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

*Aeg-ajalt:* maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapõletik (hepatiit) koos ikterusega või ilma (üksikjuhtudel areneb väga tõsiseks (fulminantseks) isegi eelnevate nähtudeta).

*Harv:* maksafunktsiooni häired.

*Väga harv:* maksanekroos, maksapuudulikkus.

Pikaajalise ravi korral tuleb maksafunktsiooni näitajaid regulaarselt kontrollida.

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Aeg-ajalt:* juuste väljalangemine.

*Väga harv:* tõsised nahareaktsioonid, nagu nahalööve koos punetusega (eksanteem, ekseem, erüteem, multiformne erüteem) ja nahalööve koos villidega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs / Lyelli sündroom) või koorumisega (eksfoliativne dermatiit); naha valgustundlikkus (fotosensitiivsusreaktsioonist), paikne verejooks nahas (purpur), mis võib olla allergiline.

#### Neerude ja kuseteede häired

*Aeg-ajalt:* tursete teke (vee kogunemine kehas), eriti patsientidel, kellel on kõrge vererõhk või neerufunktsiooni kahjustus.

*Väga harv:* neerukoe kahjustus (interstitsiaalne nefriit, papillaarne nekroos), millega võib kaasnedagi äge neerufunktsiooni häire (neerupuudulikkus), valgu esinemine uriinis (proteinuuria) ja/või veri uriinis (hematuuria); nefrootiline sündroom (tursed ja valgu väljendunud eritumine uriiniga).

Veenduge, et teie neerufunktsiooni kontrollitakse regulaarselt.

Uriinikoguse vähenemine, vee kogunemine kehasse (tursed) ja ka üldine halb enesetunne võivad olla märgid neeruhaigusest kuni neerupuudulikkuseni.

Kui nimetatud sümptomid tekivad või muutuvad tõsisemaks, peate Dicloberl'i kasutamise katkestama ja võtma kohe ühendust oma arstiga.

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Sage:* süstekoha kõrvalreaktsioonid, süstekoha valu, süstekoha jäigastumine.

*Harv:* rakkude hävimine süstekoha ümber.

Teadmata: koekahjustus süstekohas

Järgige juhendeid, mis on toodud kõrvaltoimete juures!

#### Teised võimalikud kõrvaltoimed

*Harv:* ülitundlikkusreaktsioon bensüülalkoholi suhtes.

#### **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 Dicloberl'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

#### **Säilitamistingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

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 Dicloberl, 75 mg / 3 ml süstelahus sisaldab**

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. Üks 3 ml süstelahuse ampull sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi. 1 ml süstelahust sisaldab 25 mg diklofenaknaatriumi.
- Teised abiained on propüleenglükool (600 mg/3 ml), bensüülalkohol (105 mg/3 ml), atsetüülsüsteiin, mannitool, 1 N naatriumhüdrosiidi lahus, süstevesi.

##### **Kuidas Dicloberl välja näeb ja pakendi sisu**

Selge värvitu süstelahus 3 ml mahuga läbipaistvast klaasist ampullis.

Pakendis on 1, 5 või 30 ampulli.

Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berliin  
Saksamaa

Tootjad  
BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berliin  
Saksamaa

ja

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl  
Via sette Santi 3  
50131 Florence  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt 27/29  
10612 Tallinn  
Eesti

**Infoleht on viimati kooskõlastatud aprillis 2018**