

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diclofenac-ratiopharm uno, 150 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid 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 Diclofenac-ratiopharm uno ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm uno kasutamist
3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm uno't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diclofenac-ratiopharm uno't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diclofenac-ratiopharm uno ja milleks seda kasutatakse

Diclofenac-ratiopharm uno on mittesteroidne põletikuvastane ravim (põletikku ja valu vaigistav ravim), mida kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste ravis.

2. Mida on vaja teada enne Diclofenac-ratiopharm uno kasutamist

Ärge kasutage Diclofenac-ratiopharm uno't

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esinevad ebaselged verepildi muutused;
- kui teil on varem MSPVA-te (mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite) kasutamisel ilmnenud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil esineb äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- 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 raviks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus);
- raseduse viimasel kolmandikul;
- lapsed ja noorukid alla 18. eluaastat.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Diclofenac-ratiopharm uno

Järgnevalt on kirjeldatud, millal tohib ravimit Diclofenac-ratiopharm uno kasutada vaid äärmise ettevaatlikkusega ja arstliku kontrolli all. See kehtib ka siis, kui allpool nimetatud suhtelisi vastunäidustusi on varem esinenud/olnud vähemalt ühel korral.

- teatud kaasasündinud veremuutused (indutseeritav porfüüria);
- kui on mao-seedetrakti kaebused või mao-soolehaavandid või eelnevalt teadaolevad põletikulised soolehaigused (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kõrgvererõhutõve/südamepuudulikkuse korral;

- kui esineb eelnevalt teadaolev neeruhaigus või raske maksafunktsiooni häire (arsti poolt määratuna ravimi kasutamine vähendatud annustes või suuremate vaheaegadega);
- vahetult suuremate operatsioonide järgselt;
- teatud autoimmuunhaiguste puhul (süsteemne erütematoosne luupus ja segakollagenoosid);
- raseduse 1. ja 2. kolmandikul;
- rinnaga toitmise perioodil.

Südame ja veresoone riskid

Ravimid nagu Diclofenac-ratiopharm uno võivad olla seotud südameelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust.

Teavitage kindlasti oma arsti enne Diclofenac-ratiopharm uno võtmist:

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

Lapsed ja noorukid

Lastele ja noorukitele vanuses alla 18 eluaastat ravimit Diclofenac-ratiopharm uno mitte määrata toimeaine suure sisalduse tõttu ravimis.

Eakad

Vanematele patsientidele ravimi määramisel on vajalik hoolikas arstlik järelvalve.

Patsientidel, kes põevad bronhiaalastmat, allergilist nohu (pollinoosi), kellel on nina limaskestast hüpertroofia (ninapolüübid), krooniline obstruktiivne (õhuteede sulgusega seotud) kopsuhaigus, kroonilised hingamisteede infektsioonid (eriti kui kaasnevad allergilise nohu sümptomid), kellel esineb ülitundlikkus erinevate reuma- või valuvaistavate ravimite osas, on diklofenaki kasutamisel ohtudeks (enam kui teistel patsientidel): astmahoog (eriti valuvaigistitest põhjustatud astma ning valuvaigistite talumatuse korral), lokaalne naha- ja limaskestade turse (Quincke ödeem), nõgestõbi (urtikaaria).

Eelnimetatud haigustega patsientidele tuleb ravimi määramisel olla äärmiselt ettevaatlik, ravimit tohib kasutada vaid arstliku kontrolli all ja kindlaid ettevaatusabinõusid järgides. Sama kehtib ka selliste patsientide puhul, kellel on varem esinenud ülitundlikkust (nahalööve, nahasügelus, ravimpalavik) teiste ravimite osas.

Diclofenac-ratiopharm uno kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-te kasutamist.

Seedetrakti riskid

Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni (mulgustumise) teke. Kõrgeim risk nende kõrvaltoimete tekkeks on patsientidel, kellel on varem neid seisundeid esinenud ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega. Kui diklofenaki ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

MSPVA-id peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

Patsiendid, kes samaaegselt kasutavad verehüübivust vähendavaid või veresuhkru väärtusi alandavaid ravimeid, peavad verehüübivusnäitajaid/veresuhkru väärtusi pidevalt kontrollima.

Diklofenak vähendab vereliistakute kokkukleepuvust, mistõttu patsientidel, kellel esineb hüübivushäireid, tuleb ravimi määramisel kontrollida verehüübivusnäitajaid.

Diclofenac-ratiopharm uno ning liitiumipreparaatide ja kaaliumi säilitavate diureetikumide samaaegsel kasutamisel tuleb kontrollida vereseerumi kaaliumi ning liitiumi sisaldust.

Nahareaktsioonid

MSPVA-te kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh ekfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Diclofenac-ratiopharm uno manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Diclofenac-ratiopharm uno pikemaajalisel kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida patsiendi maksa- ning neerufunktsiooni näitajaid ja verepilti. Kirurgiliste protseduuride eel peab olema välja selgitatud, ega patsient ei ole eelnevalt kasutanud ravimit Diclofenac-ratiopharm uno.

Pikaajalise, suurtes annustes, mitte ettekirjutuste kohase valuvaigistite kasutamise puhul võivad tekkida peavalud, mille raviks ei tohi kasutada ravimi suuremaid annuseid.

Valuvastaste ravimite harjumusliku kasutamise korral (eriti kui kasutatakse kombineeritult erinevaid valuvastaseid ravimeid) esineb oht neerukahjustuse tekkeks (analgeetikum-nefroopia).

Muud ravimid ja Diclofenac-ratiopharm uno

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eeskätt võib diklofenaki kasutamine mõjutada järgmiste ravimite toimeid:

- liitium, digoksiin, metotreksaat, tsüklosporiin;
- fenütoiin (krambivastane ravim);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d - teatud depressiooniravimid): suureneb risk seedetrakti verejooksu tekkeks;
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid, v.a insuliin;
- uriinihulka suurendavad ravimid (diureetikumid);
- verehüübivate teket takistavad ravimid e antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet;
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen;
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni tüüpi antibakteriaalsed preparaadid);
- kortikosteroidid: suureneb risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks;
- kõrge vererõhu ravimid.

Diclofenac-ratiopharm uno koos toidu ja joogiga

Tablett tuleb sisse võtta tervelt ja piisava koguse vedelikuga (nt üks klaas vett), mitte tühja kõhu peale.

Kui teil on nn tundlik magu/kõht, siis on soovitatav ravim sisse võtta toidukorra ajal.

Ägedate valude korral tuleks ravim sisse võtta enne sööki, kuna pärast sööki võetuna saabub ravimi toime aeglasemini.

Diclofenac-ratiopharm uno kasutamise perioodil püüdke vältida alkoholi tarvitamist.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Kui te pikemaajalise Diclofenac-ratiopharm uno kasutamise ajal rasestute, tuleb sellest kohe raviarsti informeerida.

Kuna puuduvad piisavad inimestel tehtud uuringud, tuleb ravimit Diclofenac-ratiopharm uno kasutada raseduse esimesel kahel kolmandikul äärmise vajaduse korral ja vaid arstliku kontrolli all.

Raseduse viimasel kolmel kuul ei tohi ravimit Diclofenac-ratiopharm uno kasutada, sest suureneb emale ja lapsele tekkida võivate tüsistuste oht sünnitusel.

Toimeaine diklofenak ja tema ainevahetusproduktid erituvad vähesel määral rinnapiima. Kuna kindlaid kõrvaltoimeid seni imikutel täheldatud ei ole, ravimi lühiajalisel kasutamisel rinnaga toitmist katkestada pole vaja. Pikaajalise või suurtes annustes ravimi kasutamise korral tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diclofenac-ratiopharm uno kõrvaltoimed kesknärvisüsteemile, uimasus ja pearinglus, vähendavad tähelepanu ja kontsentratsioonivõimet. Ravim tugevdab ka alkoholi toimet.

Kõrvaltoimete ilmnemisel hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest.

3. Kuidas Diclofenac-ratiopharm uno't kasutada

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

Diclofenac-ratiopharm uno annus sõltub haiguse raskusest.

Soovitav ravimi annus täiskasvanutele on 50...150 mg Diclofenac-ratiopharm uno't ööpäevas.

Lastele ja noorukitele on olemas väiksema toimeaine sisaldusega ravimvormid.

Kui sagedasti ja millises annuses tohib ravimit Diclofenac-ratiopharm uno kasutada

Täiskasvanutele on soovitatav üks kord ööpäevas 1 tablett (vastab 150 mg diklofenaknaatriumile).

Neeruhaiguste või maksafunktsioonihäirete korral vastavalt arsti poolt ettenähtud skeemi järgi - kas ravimi kasutamine suuremate ajavahemikega või vähendatud annustes.

Kui kaua tohib ravimit Diclofenac-ratiopharm uno kasutada

Ravi kestuse otsustab raviarst.

Reumaatiliste haiguste korral võib ravimi kasutamine olla väga pikaajaline.

Kui te võtate Diclofenac-ratiopharm uno't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga suure annuse Diclofenac-ratiopharm uno't, pöörduge kohe arsti poole või kutsuge kiirabi. Te võite vajada arstiabi.

Teile tuntavad üleannustamise nähud on järgmised:

kesknärvisüsteemi häired (peavalu, pearinglus, uimasus, teadvuskadu), lastel lihastõmbused (müoklooniline kramp), mao-sooletrakti häired (kõhuvalu, iiveldus, oksendamine).

Hiljem võib esineda mao-sooletrakti verejookse, maksa- ja neerufunktsiooni häireid.

Üleannustamise kahtluse korral informeerige kohe arsti, sellega hoiate ära hilisemad suurte annuste poolt põhjustatud haigusnähtud.

Arstlik tegevus ravimi üledoseerimise korral sõltub haigusnähtudest.

Spetsiifilist diklofenaki mürgistuse korral kasutatavat vastuainet/antidooti ei ole olemas.

Kui te unustate Diclofenac-ratiopharm uno't võtta

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

Järgmisel korral võtke sisse ettenähtud ravimi annuses (mitte topeltannuses) tablett.

Kui te lõpetate Diclofenac-ratiopharm uno kasutamise

Juhul, kui katkestate ravi või lõpetate ravi enne ettenähtud aega, siis võib haigus taas ägeneda. Seetõttu informeerige oma raviarsti, kui soovite ravi lõpetada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on jaotatud järgmiste esinemissageduste järgi:

Väga sage (esineb rohkem kui ühel patsiendil 10-st)

Sage (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st)

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 patsiendil 1000-st)

Harv (esineb 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st)

Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Järgnevate soovimatute kõrvaltoimete korral tuleb arvestada seda, et kõrvaltoimete ilmnemine on väga individuaalne ja sõltub ravimi annusest. Mao-sooletrakti verejooksude (haavand, mao limaskesta põletik, pindmine haavand) tekkimine on sõltuv ravimi annusest ja ravi kestusest.

Järgmised kõrvaltoimed võivad osutuda tõsisteks:

- Rasked ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad ilmneda juba ravimi esimesel manustamisel. Nendeks sümptomiteks võivad olla näo, keele ja kõri turse koos hingamisteede kokkutõmbumisega, õhupuudus, tahhükardia, vererõhu langus, mõnikord koos eluohtliku šokiseisundiga.
- Tõsised ülakõhuvalud, veri okses, veri väljaheites või väljaheite värvumine tumedaks.
- Verehüübimise häired. Palavik, kurgukähedus, pindmised haavad suus, gripilaadsed kaebused, tugev kurnatus, ninaverejooksud ja naha veritsus võivad olla esmasteks sümptomiteks. Vältida tuleks iseravimist valuvaigistite või palavikualandajatega.
- Aseptiline meningiit. Sümptomiteks võib olla tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kaelajäikus või teadvuse ähmastumine.
- Ilmneb või süveneb vähenenud urineerimine, vedeliku peetumine organismis ja üldine enesetunde halvenemine (neeruhaiguse sümptomid, mõnikord koos neerupuudulikkusega).
- Nõgestõbi.
- Infektsiooninähud (nt punetus, turse, ülekuumenemistunne, palavik, valu) esinevad esimest korda või süvenevad.
- Kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Diclofenac-ratiopharm uno'ga ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kui märkate mõnda ülalnimetatud kõrvaltoimetest, katkestage Diclofenac-ratiopharm uno kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga.

Kõrvaltoimed organsüsteemide kaupa:

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: muutused vereloomes, kehvvveres punaste vereliblede kiirenenud lagunemise tõttu.

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid nagu nahalööve ja naha sügelus.

Väga harv: tõsised ülitundlikkusreaktsioonid (näo ja/või suu limaskestade turse, kõriturse, astmahoog, südameklappimine, šokk).

Psühhiaatrilised häired

Väga harv: segasusseisund, psüühilised häired, depressioon, unetus, ärrituvus, hirmuunenäod.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, pearinglus.

Harv: uimasus.

Väga harv: nahatundlikkuse muutused, maitsetundlikkuse häired, mäluhäired, krambid, ärevus, värinad,

ajukelmepõletik, insult.

Silma kahjustused

Väga harv: nägemishäired (ähmane nägemine või topeltnägemine).

Kõrva ja labürindi kahjustused

Sage: vertiigo.

Väga harv: kohin kõrvus, ajutised kuulmishäired.

Südame häired

Väga harv: südamepekslemine, valu rinnus, südamepuudulikkus, südameatakk.

Vaskulaarsed häired

Väga harv: kõrge vererõhk, veresoonte põletik.

Seedetrakti häired

Sage: seedetrakti vaevused nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, seedejäätmed, kõhupuhitus, kõhukrambid, kõhuvalu, söögiisu vähenemine.

Harv: maolimaskesta põletik, seedetrakti verejooks, veri okses, verine kõhulahtisus, veri väljaheites, seedetrakti haavand (mõnel juhul verejooksu ja/või mulgustumisega).

Väga harv: suu limaskesta põletik, keelepõletik, söögitoru kahjustused, kõhukinnisus, samuti alakõhuvaevused nagu veritsusega jämesoolepõletik, Crohni tõve/haavandilise jämesoolepõletiku sümptomite halvenemine, kõhunäärmpõletik.

Teadmata: verevarustuse häirest põhjustatud soolepõletik.

Maksa ja sapiteede häired

Sage: maksaensüümide taseme tõus veres.

Harv: maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi puhul (äge maksapõletik koos nahakollasusega või ilma, üksikjuhtudel väga raske kuluga, ka ilma varajaste tuntavate sümptomiteta).

Väga harv: maksakoe hävimine, maksapuudulikkus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: nahalööve.

Harv: nõgestõbi.

Väga harv: nahalööbed koos punetuse ja villidega, ülitundlikkus valgusele, väikese-laigulised nahaveritsused, tõsiste nahareaktsioonide vormid koos punetuse ja villistumisega, juuste väljalangemine, sügelus.

Neerude ja kuseteede häired

Väga harv: neerukoe kahjustus, millega võib kaasneda äge neerufunktsiooni vähenemine, uriinis valgu esinemine ja/või uriinis vere esinemine; vedeliku peetumine organismis ja ebatavaline valgueritus uriinis.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: astma, sealhulgas hingamisraskus.

Väga harv: kopsupõletik.

Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid:

Harv: tursed

Tursest, kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest on teatatud seoses MSPVA-raviga.

Ravimid nagu Diclofenac-ratiopharm uno võivad olla seotud südameatakkide või insultide kergelt tõusnud riskiga.

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

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.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5 Kuidas Diclofenac-ratiopharm uno't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimpakendil ja blistril. 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 Diclofenac-ratiopharm uno sisaldab:

- Toimeaine on diklofenaknaatrium.
Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 25 mg diklofenaknaatriumi, mis vabaneb tablettis kiiresti ja 125 mg diklofenaknaatriumi, mis vabaneb tablettis aeglaselt.
- Teised koostisosad on hüpromelloos, mannitool, povidoon, talk, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüdrogeenitud riitsinusõli, etüütselluloos, naatriumtärklisglükolaat, tüüp A, kollane raudoksiid E172.

Kuidas Diclofenac-ratiopharm uno välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargused silindrilised, kaksikkumerad, kolmekihilised tabletid. Kihid 1 ja 3 on valged, kiht kaks on kollakas-valge värvusega.

PVDC/alumiinium blisterpakendis on 20, 50 või 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja
Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.