

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**\*käsimüügiravim**

**Dolmen 25 mg suukaudse lahuse graanulid**  
Deksketoprofeen

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui pärast 3... 4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i kasutamist
3. Kuidas Dolmen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dolmen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse**

Dolmen kuulub valuvaigistite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d).

Seda kasutatakse nõrga kuni keskmise raskusega ägeda valu, näiteks äge lihas- või luuvalu, liigesevalu, valulik menstruatsioon (düsmenorröa), hambavalu, lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i kasutamist**

**Ärge kasutage Dolmen'i:**

- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes allergiline;
- kui teil on astma või on esinenud astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline nina limaskestast põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilinaid rinnus pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase aine kasutamist;
- kui teil on esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (teatud tüüpi nahavillid ja -punetus päikesekiirgusega kokkupuute järel) ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (rasvasisaldust vähendavad ravimid) kasutamise ajal;
- kui teil on peptiline haavand, mao või soolestiku verejooks või kui teil on varem olnud mao- või seedetrakti verejookse, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi seedeid (näiteks seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon, mille põhjuseks on eelnev mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) kasutamine valu tõttu;
- kui teil esineb mõni krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neeruhaigus või raske maksahaigus;

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;
- kui teil esineb suur vedelikupuudus (te olete kaotanud suures koguses vedelikku) oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tagajärjel;
- kui teil on raseduse kolmas trimester või te imetate last;

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dolmen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on allergia või teil on kunagi esinenud ülitundlikkust;
- kui teil on neeru-, maksa- või südamehaigusi (kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus), esineb vedelikupeetust või teil on kunagi esinenud selliseid probleeme;
- kui te kasutate diureetikume või olete veetustunud ja teie veremaht on vähenenud liigse vedelikukao tulemusena (nt liiga suur uriini hulk, kõhulahtisus või oksendamine);
- kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või te arvate, et teil on oht nende tekkeks (näiteks on teil kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus või te suitsetate). Sel juhul peate arutama oma ravivõimalusi arsti või apteekriga. Ravimid nagu Dolmen võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski. Igasugune risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust;
- kui te olete eakas, esineb suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Kui ilmnevad mis tahes kõrvaltoimed, pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete naine, kelle probleemiks on viljatus (Dolmen võib vähendada viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada, kui te planeerite rasedust või teete viljakusteste);
- kui teil on vereloomehäired;
- kui te põete süsteemset erütematoosset luupust või segatüüpi sidekoehaigust (sidekude mõjutavad immuunsüsteemi haigused);
- kui teil on kunagi olnud krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mingeid mao- või sooletrakti haigusi;
- kui teil esineb *varicella* viiruse infektsioon (tuulerõuged), sest MSPVA-d võivad halvendada sellise infektsiooni kulgu;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti haavandumise või verejooksu riski, nt suukaudsed kortikosteroidid, mõned antidepressandid (SSRI tüüpi, st selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), ravimid, mis hoiavad ära vere hüübimise (nt atsetüülsalitsüülhappe) või antikoagulandid (varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dolmen'i kasutamist nõu oma arstiga: ta võib soovitada teile mao kaitsmiseks mõne lisaravimi kasutamist (nt misoprostool või maohappe tootmist blokeerivad ravimid);
- kui teil on astma, millega kaasneb krooniline nohu, krooniline sinusiit ja/või ninapolüübid, sest teil on võrreldes teiste inimestega suurem risk allergia tekkeks atsetüülsalitsüülhappe ja/või MSPVA-de suhtes. Selle ravimi manustamine võib põhjustada astmahoo või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes.

### **Lapsed ja noorukid**

Dolmen'i ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus ning seda ei tohi lastel ega noorukitel kasutada.

### **Muud ravimid ja Dolmen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Teatud ravimeid ei tohi koos kasutada ja mõnede ravimite kooskasutamisel on vajalik kohandada annuseid.

Rääkige alati oma arstile, hambaarstile või apteekrile, kui kasutate või saate lisaks Dolmen'ile mõnda allpool loetletud ravimitest.

*Kombinatsioonid, mille kasutamine ei ole soovitatav:*

- Atsetüülsalitsüülhappe, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid.
- Varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid.
- Liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks.

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- Metotreksaat suurtes annustes, 15 mg nädalas (kasutatakse vähi ravis või immunosupressiivse ravimina).
- Hüdrokortiisonid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks.
- Sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.

*Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:*

- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks.
- Pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoosete haavandite raviks.
- Zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks.
- Antibiootikumid aminoglükosiidid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.
- Sulfonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkurtõve raviks.
- Metotreksaat väiksemates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

*Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla hoolikas:*

- Kinoloonrühma antibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks.
- Tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse immuunhaiguste raviks ja pärast elundite siirdamist.
- Streptokinaas ja muud trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, st ravimid, mida kasutatakse verehüüvete lõhustamiseks.
- Probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks.
- Digoksiin, millega ravitakse kroonilist südamepuudulikkust.
- Mifepristoon, mida kasutatakse abordi esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks).
- Antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite hulka (SSRI-d).
- Antitrombotsütaarsed ravimid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustumise vähendamiseks.
- Beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral.
- Tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dolmen'iga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Dolmen koos toidu ja joogiga**

Kui teil esineb äge valu, siis võtke kotike ravimit tühja kõhuga, st vähemalt 15 minutit enne sööki, sest siis toimib ravim kiiremini.

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

Ärge kasutage Dolmen'i raseduse viimase kolme kuu jooksul või imetamise ajal.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, kuna Dolmen ei pruugi teile sobida.

Dolmen'i kasutamist naistel, kes plaanivad rasestuda või on rasedad, tuleks vältida. Ravi mistahes ajal raseduse vältel võib toimuda ainult arsti korraldusel.

Dolmen'i kasutamine ei ole soovitatav, kui soovitakse rasestuda või viljakusuuringute ajal.

Võimaliku mõju kohta naise viljakusele vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dolmen võib vähesel määral mõjutada võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla pearinglus, unisus või nägemishäired. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid kuni sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

### **Dolmen sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Sisaldab 2,40...2,44 g sahharoosi annuses. Suhtõvega patsiendid peavad seda arvestama.

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

### 3. Kuidas Dolmen'i võtta

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

#### *Üle 18-aastased täiskasvanud*

Soovituslik annus on 1 kotike (25 mg) iga 8 tunni järel, mitte rohkem kui 3 kotikest (75 mg) ööpäevas. Pidage nõu oma arstiga, kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini.

Teie arst ütleb teile, kui mitu kotikest te peate päevas võtma ja kui pika aja vältel. Dolmen'i annus sõltub teie valu tüübist, raskusest ja kestusest.

Kui te olete eakas või kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni häireid, ei tohi te ravi alustamisel kasutada üle 2 kotikese (50 mg) ööpäevas.

Eakatel võib annust hiljem suurendada tavapärase ööpäevase annuseni (75 mg deksketoprofeeni), kui Dolmen'i talutavus on hea.

Kui valu on tugev ja te vajate kiiret leevendust, võtke annus tühja kõhuga (vähemalt 15 minutit enne sööki), sest nii on ravimi imendumine ning toime kiirem (vt lõik 2 „Dolmen koos toidu ja joogiga“).

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel).

#### **Kasutamise juhised**

Kogu kotikese sisu lahustada klaasis vees ja loksutada/segada hoolikalt kuni lahustumiseni.

Saadud lahus tuleb ära kasutada kohe pärast valmistamist.

#### **Kui te võtate Dolmen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge unustage kaasa võtmast selle ravimi pakendit või seda infolehte.

#### **Kui te unustate Dolmen'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tavaline annus, kui on selle võtmise aeg (vt lõik 3 „Kuidas Dolmen'i võtta“).

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.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud nende esinemissageduse tõenäosuse alusel. Et alljärgnev loetletu põhineb osaliselt Dolmen'i tabletivormil ja et Dolmen'i graanulid imenduvad kiiremini kui tabletid, võib oletada et tegelik (seedetrakti) kõrvaltoimete esinemissagedus on graanulivormi kasutamise puhul suurem kui tabletivormi puhul.

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

Pöörlemistunne (vertiigo), pearinglus, unisus, unehäired, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhugaasid, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

### Harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus (võib avalduda verioksena või musta värvi väljaheiteana), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamissagedus, vedelikupeetus ja perifeersed tursed (nt pahkluude turse), kõriturse, isutus (anoreksia), tundlikkushäired, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, sage urineerimine, menstruaaltsükli häired, eesnäärme probleemid, muutused maksafunktsiooni näitajates (vereanalüüsis), maksarakkude kahjustus (hepatiit), äge neerupuudulikkus.

### Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkus, mis võib viia kollapsi tekkeni), haavandid nahal, suus, silmadel ja suguorganitel (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroom), näo turse või huulte ja kõri turse (angioödeem), hingamisteede ahenemisest tingitud hingeldus (bronhospasm), hingamispuudulikkus, kiire südame löögisagedus, madal vererõhk, kõhunäärme põletik, nägemise hägustumine, kohin kõrvades (tinnitus), naha ülitundlikkus, ülitundlikkus valguse suhtes, sügelus, neerufunktsiooni häired. Vähenenud vere valgeliblede hulk (neutropeenia), vähenenud trombotsüütide arv (trombotsütopeenia).

Rääkige kohe oma arstiga, kui te märkate ravi algul mingeid kõrvaltoimeid mao-sooletraktis (nt valu mao piirkonnas, kõrvetised või veritsus), kui teil on varem olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ravimite kasutamisega seotud sarnaseid kõrvaltoimeid, ja eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dolmen'i kasutamine niipea, kui te märkate nahalöövet või mis tahes suu või suguelundite limaskestast kahjustusi või mis tahes allergia tunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on olnud teateid vedelikupeetuse ja tursete (eriti hüppeliigese piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusu ning südamepuudulikkuse tekke kohta.

Ravimid, nagu Dolmen, võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski.

Sidekude mõjutavate immuunsüsteemi haigustega (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel võivad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid harva põhjustada palavikku, peavalu ja jäikust kaelas.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist (mõnikord ka surmaga lõppenud, eriti eakatel). Kasutamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskestast põletikku (gastriit).

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda hematoloogilised reaktsioonid (purpura, aplastiline ja hemolüütiline aneemia ning harva agranulotsütoos ja medullaarne hüpoplaasia).

### **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 Dolmen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim  
20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

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 Dolmen sisaldab**

- Toimeaine on deksketoprofeen (deksketoprofeentrometamoolina). Üks kotike sisaldab 25 mg deksketoprofeeni.
- Teised koostisosad on ammooniumglütsürrisinaat, neohesperidiindihüdrokalkoon, kinoliinkollane (E104), sidruni lõhnaaine, sahharoos ja kolloidne hüdreeritud ränidioksiid (vt lõik 2 „Dolmen sisaldab sahharoosi“)

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

Kotikesed sisaldavad sidrunikollaseid graanuleid.

Dolmen 25 mg pakendis on 2, 4 või 10 kotikest. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

#### Tootja

LABORATORIOS MENARINI, S.A.  
Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcelona),  
Hispaania

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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: +372 667 5001

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Luksemburg, Norra, Portugal, Hispaania,

Rootsi: Kettese

Küpros, Kreeka: Nosatel

Tšehhi Vabariik: Dexoket

Eesti, Läti, Leedu: Dolmen

Ungari: Ketodex

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Keral

Holland: Stadium

Poola: Dexak

Slovakkia: Dexadol

Sloveenia: Menadex

### **Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**\*retseptiravim**

**Dolmen, 25 mg suukaudse lahuse graanulid**  
Deksketoprofeen

**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 Dolmen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i kasutamist
3. Kuidas Dolmen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dolmen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Dolmen ja milleks seda kasutatakse**

Dolmen kuulub valuvaigistite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d).

Seda kasutatakse nõrga kuni keskmise raskusega ägeda valu, näiteks äge lihas- või luuvalu, liigesevalu, valulik menstruatsioon (düsmenorröa), hambavalu, lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Dolmen'i kasutamist**

**Ärge kasutage Dolmen'i:**

- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes allergiline;
- kui teil on astma või on esinenud astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline nina limaskestast põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilinaid rinnus pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase aine kasutamist;
- kui teil on esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (teatud tüüpi nahavillid ja -punetus päikesekiirgusega kokkupuute järel) ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (rasvasisaldust vähendavad ravimid) kasutamise ajal;
- kui teil on peptiline haavand, mao või soolestiku verejooks või kui teil on varem olnud mao- või seedetrakti verejookse, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi seedehäireid (näiteks seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon, mille põhjuseks on eelnev mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) kasutamine valu tõttu;
- kui teil esineb mõni krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neeruhaigus või raske maksahaigus;
- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;
- kui teil esineb suur vedelikupuudus (te olete kaotanud suures koguses vedelikku) oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tagajärjel;

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on raseduse kolmas trimester või te imetate last;

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dolmen'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on allergia või teil on kunagi esinenud ülitundlikkust;
- kui teil on neeru-, maksa- või südamehaigusi (kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus), esineb vedelikupeetust või teil on kunagi esinenud selliseid probleeme;
- kui te kasutate diureetikume või olete veetustunud ja teie veremaht on vähenenud liigse vedelikukao tulemusena (nt liiga suur uriini hulk, kõhulahtisus või oksendamine);
- kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või te arvate, et teil on oht nende tekkeks (näiteks on teil kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus või te suitsetate). Sel juhul peate arutama oma ravivõimalusi arsti või apteekriga. Ravimid nagu Dolmen võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski. Igasugune risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust;
- kui te olete eakas, esineb suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Kui ilmnevad mis tahes kõrvaltoimed, pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete naine, kelle probleemiks on viljatus (Dolmen võib vähendada viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada, kui te planeerite rasestuda või teete viljakusteste);
- kui teil on vereloomehäired;
- kui te põete süsteemset erütematoosset luupust või segatüüpi sidekoehaigust (sidekude mõjutavad immuunsüsteemi haigused);
- kui teil on kunagi olnud krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mingeid mao- või sooletrakti haigusi;
- kui teil esineb *varicella* viiruse infektsioon (tuulerõuged), sest MSPVA-d võivad halvendada sellise infektsiooni kulgu;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti haavandumise või verejooksu riski, nt suukaudsed kortikosteroidid, mõned antidepressandid (SSRI tüüpi, st selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), ravimid, mis hoiavad ära vere hüübimise (nt atsetüülsalitsüülhappe) või antikoagulandid (varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dolmen'i kasutamist nõu oma arstiga: ta võib soovitada teile mao kaitsmiseks mõne lisaravimi kasutamist (nt misoprostool või maohappe tootmist blokeerivad ravimid);
- kui teil on astma, millega kaasneb krooniline nohu, krooniline sinusiit ja/või ninapolüübid, sest teil on võrreldes teiste inimestega suurem risk allergia tekkeks atsetüülsalitsüülhappe ja/või MSPVA-de suhtes. Selle ravimi manustamine võib põhjustada astmahoo või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes.

### **Lapsed ja noorukid**

Dolmen'i ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus tõestatud ning seda ei tohi lastel ega noorukitel kasutada.

### **Muud ravimid ja Dolmen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Teatud ravimeid ei tohi koos kasutada ja mõnede ravimite kooskasutamisel on vajalik kohandada annuseid.

Rääkige alati oma arstile, hambaarstile või apteekrile, kui te kasutate või saate lisaks Dolmen'ile mõnda allpool loetletud ravimitest.

*Kombinatsioonid, mille kasutamine ei ole soovitatav:*

- Atsetüülsalitsüülhappe, kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid.
- Varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid.
- Liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks.
- Metotreksaat suurtes annustes, 15 mg nädalas (kasutatakse vähi raviks või immunosupressiivse ravimina).
- Hüdrokortiison ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks.
- Sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

*Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:*

- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks.
- Pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoosete haavandite raviks.
- Zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks.
- Antibiootikumid aminoglükosiidid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.
- Sulfoonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkurtõve raviks.
- Metotreksaat väiksemates annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

*Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla hoolikas:*

- Kinoloonrühma antibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks.
- Tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse immuunhaiguste raviks ja pärast elundite siirdamist.
- Streptokinaas ja muud trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, st ravimid, mida kasutatakse verehüüvete lõhustamiseks.
- Probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks.
- Digoksiin, millega ravitakse kroonilist südamepuudulikkust.
- Mifepristoon, mida kasutatakse aborti esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks).
- Antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite hulka (SSRI-d).
- Antitrombotsütaarsed ravimid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustamise vähendamiseks.
- Beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral.
- Tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dolmen'iga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Dolmen koos toidu ja joogiga**

Kui teil esineb äge valu, siis võtke kotike ravimit tühja kõhuga, st vähemalt 15 minutit enne sööki, sest siis toimib ravim kiiremini.

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

Ärge kasutage Dolmen'i raseduse kolme viimase kuu jooksul või imetamise ajal.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, kuna Dolmen ei pruugi teile sobida.

Dolmen'i kasutamist naistel, kes plaanivad rasestuda või on rasedad, tuleks vältida. Ravi mistahes ajal raseduse vältel võib toimuda ainult arsti korraldusel.

Dolmen'i kasutamine ei ole soovitatav, kui soovitakse rasestuda või viljakusuuringute ajal.

Võimaliku mõju kohta naise viljakusele vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dolmen võib vähesel määral mõjutada võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla pearinglus, unisus või nägemishäired. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid kuni sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

### **Dolmen sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Sisaldab 2,40...2,44 g sahharoosi annuses. Suhkurtõvega patsiendid peavad seda arvestama.

## **3. Kuidas Dolmen'i võtta**

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

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

#### *Üle 18-aastased täiskasvanud*

Dolmen'i annus sõltub teie valu tüübist, raskusest ja kestusest. Teie arst ütleb teile, kui mitu kotikest te peate päevas võtma ja kui pika aja vältel.

Soovituslik annus on 1 kotike (25 mg) iga 8 tunni järel, mitte rohkem kui 3 kotikest (75 mg) ööpäevas.

Kui te olete eakas või kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni häireid, ei tohi te ravi alustamisel kasutada üle 2 kotikese (50 mg) ööpäevas.

Eakatel võib annust hiljem suurendada tavapärase ööpäevase annuseni (75 mg deksketoprofeeni), kui Dolmen'i talutavus on hea.

Kui valu on tugev ja te vajate kiiret leevendust, võtke annus tühja kõhuga (vähemalt 15 minutit enne sööki), sest nii on ravimi imendumine ning toime kiirem (vt lõik 2 „Dolmen koos toidu ja joogiga“).

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel).

#### **Kasutamise juhised**

Kogu kotikese sisu lahustada klaasis vees ja loksutada/segada hoolikalt kuni lahustumiseni.

Saadud lahus tuleb ära kasutada kohe pärast valmistamist.

#### **Kui te võtate Dolmen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge unustage kaasa võtmast selle ravimi pakendit või seda infolehte.

#### **Kui te unustate Dolmen'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tavaline annus, kui on selle võtmise aeg (vt lõik 3 „Kuidas Dolmen'i võtta“).

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.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud nende esinemissageduse tõenäosuse alusel. Et alljärgnev loetletu põhineb osaliselt Dolmen'i tabletivormil ja et Dolmen'i graanulid imenduvad kiiremini kui tabletid, võib oletada et tegelik (seedetrakti) kõrvaltoimete esinemissagedus on graanulivormi kasutamise puhul suurem kui tabletivormi puhul.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

Pöörlemistunne (vertiigo), pearinglus, unisus, unehäired, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhugaasid, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritusus (võib avalduda verioksena või musta värvi väljaheiteana), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamissagedus, vedelikupeetus ja perifeersed tursed (nt pahklude turse), kõriturse, isutus (anoreksia), tundlikkushäired, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, sage urineerimine, menstruaaltsükli häired, eesnäärme

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

probleemid, muutused maksafunktsiooni näitajates (vereanalüüsis), maksarakkude kahjustus (hepatiit), äge neerupuudulikkus.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st**

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkus, mis võib viia kollapsi tekkeni), haavandid nahal, suus, silmadel ja suguorganitel (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroom), näo turse või huulte ja kõri turse (angioödeem), hingamisteede ahenemisest tingitud hingeldus (bronhospasm), hingamispuudulikkus, kiire südame löögisagedus, madal vererõhk, kõhunäärme põletik, nägemise hägustumine, kohin kõrvades (tinnitus), naha ülitundlikkus, ülitundlikkus valguse suhtes, sügelus, neerufunktsiooni häired. Vähenenud vere valgeliblede hulk (neutropeenia), vähenenud trombotsüütide arv (trombotsütopeenia).

Rääkige kohe oma arstiga, kui te märkate ravi algul mingeid kõrvaltoimeid mao-sooletraktis (nt valu mao piirkonnas, kõrvetised või veritsus), kui teil on varem olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ravimite kasutamiseiga seotud sarnaseid kõrvaltoimeid, ja eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dolmen'i kasutamine niipea, kui te märkate nahalöövet või mis tahes suu või suguelundite limaskestast kahjustusi või mis tahes allergia tunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on olnud teateid vedelikupeetuse ja tursete (eriti hüppeliigese piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusu ning südamepuudulikkuse tekke kohta.

Ravimid, nagu Dolmen, võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski.

Sidekude mõjutavate immuunsüsteemi haigustega (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel võivad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid harva põhjustada palavikku, peavalu ja jäikust kaelas.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist (mõnikord ka surmaga lõppenud, eriti eakatel). Kasutamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhugaasidest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskestast põletikku (gastriit).

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda hematoloogilised reaktsioonid (purpura, aplastiline ja hemolüütiline aneemia ning harva agranulotsütoos ja medullaarne hüpoplaasia).

### **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 Dolmen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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**

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim

### **Mida Dolmen sisaldab**

- Toimeaine on deksketoprofeen (deksketoprofeentrometamoolina). Üks kotike sisaldab 25 mg deksketoprofeeni.
- Teised koostisosad on ammooniumglütsürrisinaat, neohesperidiindihüdrokalkoon, kinoliinkollane (E104), sidruni lõhnaaine, sahharoos ja kolloidne hüdreeritud ränidioksiid (vt lõik 2 Dolmen sisaldab sahharoosi).

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

Kotikesed sisaldavad sidrunikollaseid graanuleid.

Dolmen 25 mg pakendis on 20, 30, 40, 50, 100 või 500 kotikest. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

#### Tootja

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcelona),

Hispaania

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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: +372 667 5001

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Luksemburg, Norra, Portugal, Hispaania,

Rootsi: Kettese

Küpros, Kreeka: Nosatel

Tšehhi Vabariik: Dexoket

Eesti, Läti, Leedu: Dolmen

Ungari: Ketodex

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Keral

Holland: Stadium

Poola: Dexak

Slovakkia: Dexadol

Sloveenia: Menadex

### **Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**

\* selgitus – 2 tk, 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk, 40 tk, 50 tk, 100 tk ja 500 tk pakendis - retseptiravim