

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diklofenak, 50 mg, rektaalsuposiidid

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 diklofenak ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne diklofenak võtmist
3. Kuidas diklofenak võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas diklofenak säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on diklofenak ja milleks diklofenaki rektaalduposiite kasutatakse

Toimeaine diklofenak on valuvaigistava ja põletikuvastase toimega aine.

Diklofenak rektaalsuposiite kasutatakse kroonilise mandlipõletiku e tonsilliidi ja peritonsillaarabtsessi korral ning operatsioonijärgseks valutustamiseks, kui valuvaigisti suukaudne võtmine on raskendatud.

2. Mida on vaja teada enne diklofenaki rektaalsuposiitide kasutamist

Ärge kasutage diklofenaki rektaalsuposiite:

- kui olete diklofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui te olete ülitundlik atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes;
- kui teil on varem pärast mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või atsetüülsalitsüülhappe kasutamist tekkinud hingamisprobleemid (bronhiaalastma), nõgestõbi (urtikaaria), ninalimaskesta põletik (allergiline riniit) või ülitundlikkusreaktsioon ootamatu huulte, näo ja kaela turse või ka käte ja jalgade tursega või lämbumistunde ja häälekähedusega kulgev ülitundlikkusreaktsioon (angioödeem); Katkestage diklofenak rektaalsuposiidide kasutamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui teil ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom. Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul).
- kui teil on või on varem esinenud seedetrakti haavand/verejooks; Kui diklofenaki ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebataavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.
- kui teil on olnud mao- või seedetraktiga probleeme teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel;
- 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 raske südame-, maksa- või neerupuudulikkus;

- kui teil on peaaegu veresoonte või mõni muu aktiivne verejooks või teil tehakse suure verejooksuohuga kirurgilist operatsiooni;
- kui teil on väljaselgitamata põhjusega vereloome- või hüübimissüsteemihäired;
- kui te kasutate samaaegselt vere hüübivust pärssivaid ravimeid (nt hepariini);
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersetes arterites haigus);
- kui teil esinevad põletikulised haiguskolded päraku ja pärasoole piirkonnas;
- kui te olete rohkem kui kuus kuud rase;

Diklofenak 50 mg rektaalsuposiidid ei sobi alla 15-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne diklofenaki rektaalsuposiitide kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb kalduvus verejooksude tekkeks; Diklofenak võib pöördvalt pidurdada trombotsüütide agregatsiooni. Seetõttu tuleks hüübimishäiretega patsiente hoolikalt jälgida.
- kui teil on teatud kaasasündinud vereloomehäired (indutseeritud porfüüriad);
- kui teil on mao-sooletrakti vaevused, mao-sooletrakti haavandite kahtlus või varem teadaolevalt esinenud põletikulised soolehaigused (haavandiline koliit või Crohni tõbi); 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.
- kui teil on kõrgenenud vererõhk ja südamepuudulikkus;
- kui teil on neerukahjustus;
- kui teil on maksafunktsiooni häire;
- kui teil on teatud autoimmuunhaigused (süsteemne erütematoosne luupus, sidekoehaiguste segavorm);
- raseduse esimesel ja teisel kolmandikul (vt lõik Rasedus ja Imetamine);
- rinnaga toitmise ajal.
- kui teil on astma; Heinapalaviku, nina limaskesta tursete või krooniliste hingamisteede ahendavate haiguste (nt astma) ja krooniliste hingamisteede põletike all kannatavad patsiendid tohivad diklofenak rektaalsuposiite kasutada vaid arstliku kontrolli all.
- kui teil on diabeet
- kui te olete eakas; Eakate patsientide ravi puhul diklofenakiga on vajalik eriti hoolikas arstlik järelvalve.
- kui teil on valu rinnus (stenokardia), verehüübimishäired, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli või triglütseriidide tase veres.
- kui te suitsetate

Erilist tähelepanu tuleks pöörata ka patsientidele, kellel esineb allergilisi reaktsioone seoses teiste ainetega.

Muud ravimid ja diklofenak

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui diklofenaki kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- liitium; Diklofenak rektaalsuposiitide ja liitiumipreparaatide (teatud psühhiaatrilised ravimid) samaaegsel manustamisel on vajalik vereseerumi liitiumikontsentratsioonide kontrollimine.
- digoksiin, metotreksaat, tsüklosporiin;
- fenütoiin (krambivastane ravim);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d - teatud depressiooniravimid): suureneb risk seedetrakti verejooksu tekkeks; 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.

- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid, v.a insuliin; Kui te kasutate samaaegselt verehüübimist pidurdavaid või veresuhkrut alandavaid ravimeid, tuleks ettevaatuse mõttes kontrollida hüübimisnäitajaid ja veresuhkru taset.
- uriinihulka suurendavad ravimid (diureetikumid); Diklofenak rektaalsuposiitide ja kaaliumisäästvate diureetikumide samaaegsel manustamisel on vajalik vereseerumi kaaliumikontsentratsiooni kontrollimine.
- verehüüvete teket takistavad ravimid e antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet;
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen; diklofenak rektaalsuposiitide kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-te kasutamist.
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni tüüpi antibakteriaalsed preparaadid);
- kortikosteroidid: suureneb risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks;
- kõrge vererõhu ravimid.

Üldiselt võib valuvaigistite harjumuslik kasutamine, eriti erinevate valuvaigistite koosmanustamisel, põhjustada neerude pidevat kahjustumist ja sellest tingituna ägedat neerupuudulikkust (analgeetikumnefroopaatia).

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos diklofenakiga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Diklofenak rektaalsuposiitide kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkohol

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi mõningaid kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Diklofenaki ei soovitata kasutada raseduse ajal. Arst otsustab, kas ravist tulenev potentsiaalne kasu ületab võimalikud ohud lootele. Seega tohib raseduse ajal võtta ravimit ainult arsti jälgimise all.

Raseduse viimasel kolmandikul ei tohi diklofenaki kasutada.

Diklofenak-ravi ajal ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diklofenak mõjutab kergelt või mõõdukalt teie võimet juhtida autot või töötada masinatega. Kui te tunnete pearinglust ja/või mõnda muud kesknärvisüsteemi kõrvaltoimet, ärgej uhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas diklofenak rektaalsuposiidi kasutada

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

Te ei tohi oma annuseid muuta või ravi lõpetada enne, kui olete konsulteerinud arstiga.

Suposiit tuleb viia sügavale pärasoolde.

Ravi on võimalik läbi viia kas ainult ühe ravimvormiga või erinevate ravimvormide kombinatsiooniga, kuid arvesse tuleb võtta diklofenaknaatriumi maksimaalset lubatud ööpäevast annust 150 mg.

Patsiente, kes taluvad suukaudset ravi halvasti, võib ravida samaväärsetes annustes suposiitidega.

Diklofenak rektaalsuposiitide annustamine

Algannus täiskasvanule või lapsele vanuses üle 15 aasta: 1 suposiit 2-3 korda ööpäevas.

Säilitusannus täiskasvanule või lapsele vanuses üle 15 aasta: 1 suposiit 2 korda ööpäevas.

Diklofenak 50 mg rektaalsuposiidid ei sobi alla 15-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu.

Kui te kasutate diklofenak rektaalsuposiide rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on manustanud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate diklofenak rektaalsuposiide kasutada

Kasutage unustatud suposiidi niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg manustada järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate diklofenak rektaalsuposiidide kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

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.

Diklofenak võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

- Sageli (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu, düspepsia, kõhupuhitus, peavalu, pearinglus, suurenenud maksaensüümide aktiivsus.

- Harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st): verejooks, haavandid, perforatsioon, ikterus, maksafunktsiooni häired (asüptomaatiline hepatiit, äge hepatiit, krooniline aktiivne hepatiit), sapi normaalse voolu häired maksast soolestikku (kolestaas), unisus, väsimus, neerupuudulikkus, veri uriinis (hematuuria), nõgestõbi (urtikaaria), ülitundlikkusreaktsioonid (bronhospasm, angioödeem, anafülaktiline šokk), vedelikupeetus (ödeem), hingamise häired (astma, düspnoe).

- Väga harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st): verepildi muutused (aneemia, trombotsütopeenia, leukopeenia, agranulotsütoos), näo turse (angioneurootiline turse), desorientatsioon, depression, unehäired (unetus), hirmunenäod, ärrituvus, psühhootilised häired, tundlikkushäired (paresteesia), mäluhäired, krambid, ärevus, värisemine, aseptiline meningiit, maitsetundlikkuse häired, insult, nägemishäired, ähmane nägemine, topeltnägemine (diploopia), kohin kõrvus, kuulmiskahjustus, südamepekslemine, valu rinnus, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, kõrge vererõhk, veresoonte põletik, koliit (sh mittespetsiifiline hemorraagiline koliit ning haavandilise koliidi või Crohni tõve retsidiiv või ägenemine), kõhukinnisus, stomatiit (sh haavandiline stomatiit), keelepõletik (glossiit), söögitoru- või neelupiirkonna kahjustus, mao limaskesta põletik, kõhunäärme- ja soolestikuhaigused, maksafunktsioonihäired (fulminantne hepatiit, maksapuudulikkus ja nekroos), kuseteede häired (interstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom, papillaarne nekroos), proteiinuuria,

villiline lööve, sh Stevens-Johnsoni sündroom (raskem villiline lööve nahal, suus, silmades ja suguelundite piirkonnas) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (raske, ulatuslik villiline nahalööve, punetus ja naha ketendus), juuste väljalangemine, tundlikkus päikesevalguse suhtes (fototoksiline reaktsioon), punased või lillad värvimuutused nahad (purpur), sügelus (pruritus).

- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): segasus, hallutsinatsioonid, üldine ebamugavustunne (jõuetus).

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

5. Kuidas diklofenak rektaalsuposiide säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2016.