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 juhul, kui valuvaigisti suukaudne võtmine on raskendatud, näiteks kroonilise mandlipõletiku e tonsilliidi ja peritonsillaarabtsessi korral ning operatsioonijärgseks valutustamiseks.

2. Mida on vaja teada enne diklofenaki rektaalsuposiitide kasutamist

Ärge kasutage diklofenaki rektaalsuposiite:

-kui te olete diklofenaki, atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin), ibuprofeeni või mis tahes muu mittesteroidse põletikuvastase aine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Ülitundlikkusreaktsioonide hulka kuuluvad näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, rindkerevalu, vesine nohu, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon.- 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 ebatavalisest 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 peaaju 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 (perifeersete arterite haigus);
- kui teie organismi vedelikuga varustatus on ebapiisav või veremaht on vähenenud;

- 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 pöörduvalt 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 hingamisteid 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.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused
MSPVA-te kasutamisel on väga harva teatatud tõsistest nahakahjustustest koos punetuse ja villide tekkega, millest mõned koos eluohtliku seisundiga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom, vt lõik 4). Suurim risk selliste reaktsioonide tekkeks on ravi alguses, kuna need ilmnesid enamusel juhtudest ravi esimesel kuul. Kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkusreaktsiooni sümptom, katkestage koheselt Diclofenac-ratiopharm manustamine ja pöörduge arsti poole.

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, takroliimus;
- 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, teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen, 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.
-
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni tüüpi antibakteriaalsed preparaadid, trimetoprim);
- kõrge vererõhu ravimid (AKE inhibiitorid, angiotensiiniretseptori blokaatorid, beetablokaatorid);
- kolesterooli alandamiseks (kolestipool ja kolestüramiin);
- podagra raviks (sulfiinpürasoon, probenetsiid);
- seeninfektsioonide raviks (vorikonasool).

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

Enne diklofenaki saamist/kasutamist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest diklofenak võib mõnikord halvendada operatsioonihaava paranemist soolestikus.

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 rektaalsuposiidide 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.

Rasedus
Diklofenak rektaalsuposiite ei tohi raseduse esimese kuue kuu jooksul kasutada, välja arvatud juhul, kui see on teie arsti soovitusel tingimata vajalik.
Raseduse kolmanda trimestri ajal ei tohi diklofenak rektaalsuposiite kasutada, sest see võib kahjustada loodet või põhjustada sünnitusprobleeme. See võib põhjustada sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel verejookse ning põhjustada ettenähtust hilisemat või pikemat sünnitustegevust. Alates 20. rasedusnädalast võib diklofenak (kui seda võetakse kauem kui paar päeva) põhjustada sündimata lapsel neeruprobleeme, mis võivad põhjustada lootevedeliku madalat taset (oligohüdramnioni) või veresoone (arterioosjuha) ahenemist lapse südames. Kui vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

Imetamine
Diklofenak ja selle ainevahetusproduktid erituvad väikeses koguses rinnapiima. Kuna siiani ei ole kirjeldatud kahjustavat toimet imikule, ei pea üldiselt ravimi lühiajalisel kasutamisel rinnaga toitmist

katkestama. Pikaajalisel või suurtes annustes ravimi kasutamisel ei ole soovitatav last rinnaga toita.

Viljakus
Diklofenaki kasutamise ajal võib rasestumine olla raskendatud. Te ei peaks diklofenaki kasutama, kui proovite rasestuda, kui see pole vältimatult vajalik.
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, võimaluse korral pärast soole tühjendamist.

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 50mg 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.

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, vererõhulangus, 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 diklofenak rektaalsuposiitidega ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu.
- Rindkerevalu, mis võib olla tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi tunnus.

Kõrvaltoimed organsüsteemide kaupa:
Vere ja lümfisüsteemi häired
Väga harv: muutused vereloomes, kehvveresus 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, südamekloppimine, 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 ja 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, seedehäired, kõhupuhitus, kõhukrambid, kõhuvalu, söögiisu vähenemine.
Harv: maolimaskesta põletik, seedetrakti verejooks, veri okses, veri väljaheites, verine kõhulahtisus, 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, kõhunäärmepõletik.
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
Sage: manustamiskoha (pärasoole) ärritus, limaskestade eritis koos verega, valulikkus sooletühjendamisel.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et Naklofeni kasutamine, eriti suurtes annustes (150 mg ööpäevas) ja pikaajaliselt on seotud arteriaalse tromboosi juhtude riski suurenemisega (nt müokardiinfarkt või insult).

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 jaanuaris 2025.