

Pakendi infoleht: teave kasutajale
***käsimüügiravim**

DOLMEN, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Deksketoprofeentrometamool

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 võtmist
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 on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) hulka.

Seda kasutatakse nõrga kuni mõõduka intensiivsusega valu, nagu lihasvalu, valuliku menstruatsiooni (düsmenorröa) või hambavalu raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DOLMEN`i VÕTMIST

Ärge võtke DOLMEN`i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) deksketoprofeentrometamooli või DOLMEN`i mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6);
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) suhtes;
- kui teil on või on varem olnud astma või kui aspiriin või teised MSPVA-d põhjustavad teil astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline ninalimaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele allergiline turse või hingamise häired) või vilistavat hingamist;
- kui teil on või on varem olnud peptiline haavand, mao- või seedetrakti verejooks või kroonilisi seedehäireid (nt seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on esinenud eelnevalt valu vastu kasutatud MSPVA-de tõttu mao- või seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on teatud kroonilise põletikuga seedetrakti haigused (Crohn`i tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neerufunktsiooni häire või raske maksafunktsiooni häire;
- kui teil on soodumus verejooksudele või muudele vere hüübimishäiretele;
- kui te olete rase või imetate;
- kui te olete noorem kui 18-aastane.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DOLMEN

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

- kui teil on või on olnud allergiaid;
- kui teil on esinenud või esinevad maksa-, neeru- või südamehaigus (hüpertensioon ja/või südamepuudulikkus) või muud seisundid, mis soodustavad vee erituse häireid;
- kui te tarvitate diureetikume või teil esineb soodumus vedelikupuuduse (hüповoleemia) tekkeks suure vedelikukaotuse (nt liigne kuseeritus, kõhulahtisus või oksendamine) korral;
- kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb oht selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ravi alustamist arutama oma raviarsti või apteekriga. Ravimid nagu DOLMEN võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust;
- kui te olete eakas patsient: eakatel võib tekkida kõrvaltoimeid sagedamini (vt lõik 4). Kui mõni loetletud kõrvaltoime tekib, pidage viivitamata nõu oma arstiga;
- kui te olete naispatsient, kellel esineb viljatusprobleeme (DOLMEN võib põhjustada viljakushäireid, seega ärge kasutage DOLMEN'i, kui te plaanite rasestuda või teile tehakse viljakusuuringuid);
- kui teil esinevad vereloomehäired;
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus (teatud immuunsüsteemi häired, mis mõjutavad sidekude);
- kui teil on olnud seedetrakti kroonilisi põletikke (haavandiline koliit, Crohn'i tõbi);
- kui teil on või on varem olnud mao või seedetrakti probleeme;
- kui te saate samaaegselt ravi teiste ravimitega, mis võivad põhjustada peptilise haavandi või veritsuse tekkeohtu, näiteks suukaudsed steroidid, mõned antidepressandid (nagu SSRI-d - selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), verehüübivust takistavad ravimid, nagu aspiriin või antikoagulandid, nagu varfariin. Sellisel juhul konsulteerige oma arstiga: ta võib otsustada lisada ravimi, mis kaitseb teie seedetrakti (nt misoprostool või ravimid, mis pidurdavad maohappe teket).

Muud ravimid ja DOLMEN

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. On ravimeid, mida ei tohi samaaegselt kasutada ja selliseid, mille annust oleks koosmanustamisel vaja muuta.

Informeerige alati oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te kasutate lisaks DOLMEN'ile samaaegselt mõnda alljärgnevatest ravimitest.

Ebasoovitavad kombinatsioonid:

- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid;
- varfariin, hepariin või teised verehüübivust takistavad ravimid;
- liitium, kasutatakse teatud meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat, kasutatakse reumatoidartriidi ja vähi raviks;
- hüdrokortiisonid ja fenütoiin, kasutatakse epilepsia raviks;
- sulfametoksasool, kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:

- AKE inhibiitorid, diureetikumid, beetablokaatorid ja angiotensiin II antagonistid, kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, kasutatakse krooniliste veenihaavandite korral;
- zidovudiin, kasutatakse viirusinfektsioonide raviks;
- aminoglükosiidid, antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral;
- kloorpropamiid ja glibenklamiid, kasutatakse diabeedi raviks.

Kombinatsioonid, mida tuleb käsitleda ettevaatusega:

- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks;

* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

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

- tsüklosporiin või takroliimus, kasutatakse elundisiirdamisel ja immuunsüsteemi haiguste raviks;
- streptokinaas ja teised trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, s.o. ravimid, mis lahustavad trombe;
- probenetsiid, kasutatakse podagra korral;
- digoksiin, kasutatakse kroonilise südamepuudulikkuse korral;
- mifepristoon, kasutatakse raseduse katkestamiseks;
- antidepressandid, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) laadsed;
- trombivastased ained, mis vähendavad trombotsüütide agregatsiooni ja takistavad trombide teket.

Kui teil tekib küsimusi DOLMEN`i kasutamise kohta koos teiste ravimitega, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

DOLMEN`i kasutamine koos toidu ja joogiga

Võtke ravim piisava koguse veega. Võtke ravim koos toiduga, kuna see vähendab seedetraktipoolsete kaebuste võimalikku tekkeriski. Kui tegemist on aga tugeva valuga, võtke ravim tühja kõhuga, näiteks vähemalt 30 min enne sööki, see kiirendab vähesel määral ravitoime algust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage DOLMEN`i, kui te olete noorem kui 18-aastane.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage DOLMEN`i raseduse ajal ega rinnaga toitmise perioodil.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Öelge oma arstile, kui te olete rase või plaanite raseduda, kuna sel juhul ei pruugi DOLMEN olla teile sobiv ravim.
- DOLMEN`i ei tohi kasutada rinnaga toitmise perioodil. Pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

DOLMEN võib vähesel määral mõjutada teie võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla pearinglus või unisus. Kui te märkate kirjeldatud toimeid, ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni need sümptomid kaovad. Pidage nõu oma arstiga.

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

Soovitav annus on reeglina 1 tablett (25 mg) iga 8 tunni järel, aga mitte rohkem kui 3 tabletti (75 mg) ööpäevas.

Kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Teie arst ütleb teile, millist annust peate kasutama ja kui pika aja vältel. Vajalik ravimi annus sõltub valu tüübist, raskusastmest ja kestusest.

Kui te olete eakas või teil esineb neerude või maksa probleeme, tuleb ravi alustada ööpäevase annusega, mis ei ületa 2 tabletti (50 mg).

Eakatel võib algannust hiljem suurendada tavalise maksimaalse annuseni (kuni 75 mg) ööpäevas, kui DOLMEN on hästi talutav.

Kui teie valu on intensiivne ja te vajate kiiremat leevendust, võtke ravim tühja kõhuga (vähemalt 30 minutit enne sööki), sest sel juhul imendub ravim kergemini (vt lõik 2 "DOLMEN`i kasutamine koos toidu ja joogiga").

Lapsed

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

Ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastastel.

Kui te võtate DOLMEN`i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi karp ja pakendi infoleht endaga kindlasti kaasa.

Kui te unustate DOLMEN`i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus vastavalt juhistele (vastavalt lõigule 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 vastavalt nende esinemissageduse tõenäosusele. Selles tabelis näidatakse, kui paljudel patsientidel võivad antud kõrvaltoimed tekkida.

Sage	Vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st patsiendist
Aeg-ajalt	Vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel 1000-st patsiendist
Harv	Vähem kui ühel 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10 000-st patsiendist
Väga harv	Vähem kui ühel 10 000-st patsiendist, sealhulgas üksikjuhud

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

Peapööritustunne (vertigo), pearinglus, unehäired, unisus, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, seedetrakti häired, kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus, mis võib avalduda vere oksendamises või musta värvi väljaheitega, minestus, kõrge vererõhk, hingamise aeglustumine, vee kogunemine jäsemetesse (perifeersed tursed), kõriturse, söögiisu puudus (anoreksia), ebanormaalsed aistingud, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, suurenenud uriinieritus, menstruaalhäired, eesnäärme probleemid, normist erinevad maksafunktsiooni testide väärtused (vereanalüüsil), maksarakkude kahjustus (hepatiit), neerufunktsiooni puudulikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed:

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka kollapsini), lahtised haavandid nahal, suus, silmadel ja genitaalpiirkonnas (Stevensi-Johnson`i ja Lyell`i sündroomid), näo-, huulte või kõriturse (angioödeem), õhupuudus õhuteede kitsenemise tagajärjel (bronhospasm), hingamisraskus, südame kiirenenud löögisagedus, madal vererõhk, pankrease põletik, hägune nägemine, helid kõrvas (tinnitus), tundlik nahk, tundlikkus valguse suhtes, sügelus, neeruprobleemid. Vähenenud vere valgeliblede arv (neutropeenia), trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia).

Rääkige koheselt oma arstile kui te märkate mingeid seedetrakti kõrvaltoimeid ravi alguses (nt kõhuvalu, kõrvetised või veritsus), kui teil on eelnevalt olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ainete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid, ja eriti juhul kui olete eakas patsient.

Kui te märkate nahalöövet või ükskõik millist haavandit suus või genitaalide piirkonnas või mistahes allergia sümptomit, lõpetage koheselt DOLMEN`i kasutamine.

* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

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

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on teatatud vedelikupeetusest ja paistetusest (eriti pahklude ja jalgade piirkonnas), kõrgenenud vererõhust ja südamepuudulikkusest.

Ravimid nagu DOLMEN võivad olla seotud südamelihaseinfarkti ja insuldi vähese kõrgenenud riskiga.

Patsientidel, kellel esineb sidekude mõjutavaid immuunsüsteemi häireid (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoe haigus), võivad põletikuvastased ravimid põhjustada harva palavikku, peavalu ja kaela kangestust.

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 DOLMEN'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage DOLMEN'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blisterpakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida blisterpakendit väliskarbis, valguse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida DOLMEN sisaldab

- Toimeaine on deksketoprofeentrometamool (36,90 mg), mis vastab 25 mg deksketoprofeenile (INN).
- Abiained on maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, glütseroolpalmitostearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, propüleenglükool, makrogool 6000.

Kuidas DOLMEN välja näeb ja pakendi sisu

DOLMEN on pakendis 4 või 10 tableti kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

LABORATORIOS MENARINI, S.A., Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Hispaania
või
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl., Campo di Pile L'AQUILA,
Itaalia

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

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

Müügiloa hoidja kohalik esindaja Eestis:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29
10612 Tallinn
Eesti
Telefon 667 5001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Hispaania	<i>Kettese</i>	Itaalia	<i>Kettese</i>
Austria	<i>Kettese</i>	Läti	<i>Dolmen</i>
Belgia	<i>Kettese</i>	Leedu	<i>Dolmen</i>
Küpros	<i>Nosatel</i>	Luksemburg	<i>Kettese</i>
Tšehhi	<i>Dexoket</i>	Malta	<i>Keral</i>
Taani	<i>Kettese</i>	Norra	<i>Kettese</i>
Soome	<i>Kettese</i>	Poola	<i>Dexak</i>
Prantsusmaa	<i>Kettese</i>	Portugal	<i>Kettese</i>
Saksamaa	<i>Sympal</i>	Slovakkia	<i>Dexadol</i>
Kreeka	<i>Nosatel</i>	Sloveenia	<i>Menadex</i>
Ungari	<i>Ketodex</i>	Rootsi	<i>Kettese</i>
Island	<i>Kettese</i>	Holland	<i>Stadium</i>
Iirimaa	<i>Keral</i>	Ühendkuningriik	<i>Keral</i>
Eesti	<i>Dolmen</i>		

Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2014

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale
***retseptiravim**

DOLMEN, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Deksketoprofeentrometamool

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 võtmist
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 on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) hulka.

Seda kasutatakse nõrga kuni mõõduka intensiivsusega valu, nagu lihasvalu, valuliku menstruatsiooni (düsmenorröa) või hambavalu raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DOLMEN'i VÕTMIST

Ärge võtke DOLMEN'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) deksketoprofeentrometamooli või DOLMEN'i mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6);
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) suhtes;
- kui teil on või on varem olnud astma või kui aspiriin või teised MSPVA-d põhjustavad teil astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline ninalimaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele allergiline turse või hingamise häired) või vilistavat hingamist;
- kui teil on või on varem olnud peptiline haavand, mao- või seedetrakti verejooks või kroonilisi seedehäireid (nt seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on esinenud eelnevalt valu vastu kasutatud MSPVA-de tõttu mao- või seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on teatud kroonilise põletikuga seedetrakti haigused (Crohn'i tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neerufunktsiooni häire või raske maksafunktsiooni häire;
- kui teil on soodumus verejooksudele või muudele vere hüübimishäiretele;
- kui te olete rase või imetate;
- kui te olete noorem kui 18-aastane.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga DOLMEN

- kui teil on või on olnud allergiaid;

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

- kui teil on esinenud või esinevad maksa-, neeru- või südamehaigus (hüpertensioon ja/või südamepuudulikkus) või muud seisundid, mis soodustavad vee erituse häireid;
- kui te tarvitate diureetikume või teil esineb soodumus vedelikupuuduse (hüповoleemia) tekkeks suure vedelikukaotuse (nt liigne kuseeritus, kõhulahtisus või oksendamine) korral;
- kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb oht selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ravi alustamist arutama oma raviarsti või apteekriga. Ravimid nagu DOLMEN võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrgenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust;
- kui te olete eakas patsient: eakatel võib tekkida kõrvaltoimeid sagedamini (vt lõik 4). Kui mõni loetletud kõrvaltoime tekib, pidage viivitamata nõu oma arstiga;
- kui te olete naispatsient, kellel esineb viljatusprobleeme (DOLMEN võib põhjustada viljakushäireid, seega ärge kasutage DOLMEN'i, kui te plaanite rasestuda või teile tehakse viljakusuuringuid);
- kui teil esinevad vereloomehäired;
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus (teatud immuunsüsteemi häired, mis mõjutavad sidekude);
- kui teil on olnud seedetrakti kroonilisi põletikke (haavandiline koliit, Crohn'i tõbi);
- kui teil on või on varem olnud mao või seedetrakti probleeme;
- kui te saate samaaegselt ravi teiste ravimitega, mis võivad põhjustada peptilise haavandi või veritsuse tekkeohtu, näiteks suukaudsed steroidid, mõned antidepressandid (nagu SSRI-d - selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), verehüübivust takistavad ravimid, nagu aspiriin või antikoagulandid, nagu varfariin. Sellisel juhul konsulteerige oma arstiga: ta võib otsustada lisada ravimi, mis kaitseb teie seedetrakti (nt misoprostool või ravimid, mis pidurdavad maohappe teket).

Muud ravimid ja DOLMEN

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. On ravimeid, mida ei tohi samaaegselt kasutada ja selliseid, mille annust oleks koosmanustamisel vaja muuta.

Informeerige alati oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te kasutate lisaks DOLMEN'ile samaaegselt mõnda alljärgnevatest ravimitest.

Ebasoovitavad kombinatsioonid:

- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), kortikosteroidid või teised põletikuvastased ravimid;
- varfariin, hepariin või teised verehüübivust takistavad ravimid;
- liitium, kasutatakse teatud meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat, kasutatakse reumatoidartriidi ja vähi raviks;
- hüdantoiinid ja fenütoiin, kasutatakse epilepsia raviks;
- sulfametoksasool, kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:

- AKE inhibiitorid, diureetikumid, beetablokaatorid ja angiotensiin II antagonistid, kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- pentoksüfülliin ja okspentifülliin, kasutatakse krooniliste veenihaavandite korral;
- zidovudiin, kasutatakse viirusinfektsioonide raviks;
- aminoglükosiidid, antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral;
- kloorpropamiid ja glibenklamiid, kasutatakse diabeedi raviks.

Kombinatsioonid, mida tuleb käsitleda ettevaatusega:

- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks;
- tsüklosporiin või takroliimus, kasutatakse elundisiirdamisel ja immuunsüsteemi haiguste raviks;

* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

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

- streptokinaas ja teised trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, s.o. ravimid, mis lahustavad trombe;
- probenetsiid, kasutatakse podagra korral;
- digoksiin, kasutatakse kroonilise südamepuudulikkuse korral;
- mifepristoon, kasutatakse raseduse katkestamiseks;
- antidepressandid, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) laadsed;
- trombivastased ained, mis vähendavad trombotsüütide agregatsiooni ja takistavad trombidete teket.

Kui teil tekib küsimusi DOLMEN'i kasutamise kohta koos teiste ravimitega, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

DOLMEN'i kasutamine koos toidu ja joogiga

Võtke ravim piisava koguse veega. Võtke ravim koos toiduga, kuna see vähendab seedetraktipoolsete kaebuste võimalikku tekkeriski. Kui tegemist on aga tugeva valuga, võtke ravim tühja kõhuga, näiteks vähemalt 30 min enne sööki, see kiirendab vähesel määral ravitoime algust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage DOLMEN'i, kui te olete noorem kui 18-aastane.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage DOLMEN'i raseduse ajal ega rinnaga toitmise perioodil.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Öelge oma arstile, kui te olete rase või plaanite rasestuda, kuna sel juhul ei pruugi DOLMEN olla teile sobiv ravim.
- DOLMEN'i ei tohi kasutada rinnaga toitmise perioodil. Pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

DOLMEN võib vähesel määral mõjutada teie võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla peeringlus või unisus. Kui te märkate kirjeldatud toimeid, ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni need sümptomid kaovad. Pidage nõu oma arstiga.

3. KUIDAS DOLMEN'i VÕTTA

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.

Vajalik ravimi annus sõltub valu tüübist, raskusastmest ja kestusest. Teie arst ütleb teile, millist annust peate kasutama ja kui pika aja vältel.

Üle 18-aastased täiskasvanud

Soovitav annus on reeglina 1 tablett (25 mg) iga 8 tunni järel, aga mitte rohkem kui 3 tabletti (75 mg) ööpäevas.

Kui te olete eakas või teil esineb neerude või maksa probleeme, tuleb ravi alustada ööpäevase annusega, mis ei ületa 2 tabletti (50 mg).

Eakatel võib algannust hiljem suurendada tavalise maksimaalse annuseni (kuni 75 mg) ööpäevas, kui DOLMEN on hästi talutav.

Kui teie valu on intensiivne ja te vajate kiiremat leevendust, võtke ravim tühja kõhuga (vähemalt 30 minutit enne sööki), sest sel juhul imendub ravim kergemini (vt lõik 2 "DOLMEN'i kasutamine koos toidu ja joogiga").

Lapsed

Ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastastel.

Kui te võtate DOLMEN'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi karp ja pakendi infoleht endaga kindlasti kaasa.

Kui te unustate DOLMEN'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus vastavalt juhistele (vastavalt lõigule 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 vastavalt nende esinemissageduse tõenäosusele. Selles tabelis näidatakse, kui paljudel patsientidel võivad antud kõrvaltoimed tekkida.

Sage	Vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st patsiendist
Aeg-ajalt	Vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel 1000-st patsiendist
Harv	Vähem kui ühel 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10 000-st patsiendist
Väga harv	Vähem kui ühel 10 000-st patsiendist, sealhulgas üksikjuhud

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

Peapööritustunne (vertigo), pearinglus, unehäired, unisus, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, seedetrakti häired, kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või veritsus, mis võib avalduda vere oksendamises või musta värvi väljaheitena, minestus, kõrge vererõhk, hingamise aeglustumine, vee kogunemine jäsemetesse (perifeersed tursed), kõriturse, söögiisu puudus (anoreksia), ebanormaalsed aistingud, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, suurenenud uriinieritus, menstruaalhäired, eesnäärme probleemid, normist erinevad maksafunktsiooni testide väärtused (vereanalüüsil), maksarakkude kahjustus (hepatiit), neerufunktsiooni puudulikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed:

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka kollapsini), lahtised haavandid nahal, suus, silmadel ja genitaalpiirkonnas (Stevensi-Johnson'i ja Lyell'i sündroomid), näo-, huulte või kõriturse (angioödeem), õhupuudus õhuteede kitsenemise tagajärjel (bronhospasm), hingamisraskus, südame kiirenenud löögisagedus, madal vererõhk, pankrease põletik, hägune nägemine, helid kõrvas (tinnitus), tundlik nahk, tundlikkus valguse suhtes, sügelus, neeruprobleemid. Vähenenud vere valgeliblede arv (neutropeenia), trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia).

Rääkige koheselt oma arstile kui te märkate mingeid seedetrakti kõrvaltoimeid ravi alguses (nt kõhuvalu, kõrvetised või veritsus), kui teil on eelnevalt olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ainete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid, ja eriti juhul kui olete eakas patsient.

Kui te märkate nahalöövet või ükskõik millist haavandit suus või genitaalide piirkonnas või mistahes allergia sümptomit, lõpetage koheselt DOLMEN'i kasutamine.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on teatatud vedelikupeetusest ja paistetusest (eriti pahklude ja jalgade piirkonnas), kõrgenenud vererõhust ja südamepuudulikkusest.

* selgitus – 4 tk ja 10 tk pakendis - käsimüügiravim

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

Ravimid nagu DOLMEN võivad olla seotud südamelihaseinfarkti ja insuldi vähese kõrgeenenud riskiga.

Patsientidel, kellel esineb sidekude mõjutavaid immuunsüsteemi häireid (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoe haigus), võivad põletikuvastased ravimid põhjustada harva palavikku, peavalu ja kaela kangestust.

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.

6. KUIDAS DOLMEN'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage DOLMEN'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blisterpakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida blisterpakendit väliskarbis, valguse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida DOLMEN sisaldab

- Toimeaine on deksketoprofeentrometamool (36,90 mg), mis vastab 25 mg deksketoprofeenile (INN).
- Abiained on maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, glütseroolpalmitostearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, propüleenglükool, makrogool 6000.

Kuidas DOLMEN välja näeb ja pakendi sisu

DOLMEN on pakendis 20, 30, 50 või 500 tableti kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

LABORATORIOS MENARINI, S.A., Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Hispaania
või
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl., Campo di Pile L'AQUILA,
Itaalia

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

Müügiloa hoidja kohalik esindaja Eestis:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29

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

10612 Tallinn
Eesti
Telefon 667 5001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Hispaania	<i>Kettese</i>	Itaalia	<i>Kettese</i>
Austria	<i>Kettese</i>	Läti	<i>Dolmen</i>
Belgia	<i>Kettese</i>	Leedu	<i>Dolmen</i>
Küpros	<i>Nosatel</i>	Luksemburg	<i>Kettese</i>
Tšehhi	<i>Dexoket</i>	Malta	<i>Keral</i>
Taani	<i>Kettese</i>	Norra	<i>Kettese</i>
Soome	<i>Kettese</i>	Poola	<i>Dexak</i>
Prantsusmaa	<i>Kettese</i>	Portugal	<i>Kettese</i>
Saksamaa	<i>Sympal</i>	Slovakkia	<i>Dexadol</i>
Kreeka	<i>Nosatel</i>	Sloveenia	<i>Menadex</i>
Ungari	<i>Ketodex</i>	Rootsi	<i>Kettese</i>
Island	<i>Kettese</i>	Holland	<i>Stadium</i>
Iirimaa	<i>Keral</i>	Ühendkuningriik	<i>Keral</i>
Eesti	<i>Dolmen</i>		

Infoleht on viimati koostõlastatud jaanuaris 2014

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