**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml injekcinis tirpalas**

Diklofenako natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Diclofenac-ratiopharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Diclofenac-ratiopharm

3. Kaip vartoti Diclofenac-ratiopharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Diclofenac-ratiopharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Diclofenac-ratiopharmir kam jis vartojamas**

Diclofenac-ratiopharm priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei, kuri vartojama skausmui malšinti ir uždegimui slopinti. Uždegimo arba karščiavimo priežasties vaistas nepanaikina.

Diclofenac-ratiopharm vartojamas:

• Ūminio skausmo malšinimas esant kuriai nors iš šių būklių: osteoartrito paūmėjimui, reumatoidinio artrito paūmėjimui, podagros priepuoliui, traumai, kaulo lūžiui, skausmui po chirurginės operacijos.

Diclofenac-ratiopharm 75 mg injekcinis tirpalas vartojamas tik tuomet, kai reikalingas ypatingai greitas vaisto poveikis arba kai negalima vartoti geriamosios vaisto formos ir žvakučių.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Diclofenac-ratiopharm**

**Diclofenac-ratiopharm vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra ūminės arba praeityje buvusios pasikartojančios virškinimo trakto opos ar kraujavimas iš virškinimo trakto, kai nustatyti du ar daugiau skirtingi opos ar kraujavimo epizodai, susiję arba nesusiję su ankstesniu nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu;
* jeigu praeityje yra buvusios bronchospazmo reakcijos, astma, rinitas, dilgėlinė, krūtinės skausmas dėl acetilsalicilo rūgšties ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo pavartojimo;
* jeigu yra nepatikslinti hematopoezės ir koaguliacijos sutrikimai;
* jeigu yra kraujavimas į smegenis ar kitas aktyvus kraujavimas;
* jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;
* jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, ,,mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
* jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga);
* jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas;
* jeigu yra paskutiniai trys nėštumo mėnesiai ir žindymo laikotarpis;
* jeigu yra hemoraginė diatezė;
* vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų.

Kadangi vaisto sudėtyje yra lidokaino, jo vartoti negalima, jeigu yra:

* sunkus širdies laidumo sutrikimas;
* ūminis širdies nepakankamumas;
* porfirija (tam tikras kepenų funkcijos sutrikimas).

**Skiriant injekcines formas**

* Kitų NVNU ar antikoaguliantų vartojimas (įskaitant ir mažas heparino dozes).
* Anksčiau buvęs bet koks kraujavimas, anksčiau buvęs ar įtartas kraujavimas į smegenis.
* Žinomas jautrumas vietinio poveikio amidų grupės anestetikams.
* Operacijos, kurių metu yra didelė kraujavimo rizika.
* Vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų nepakankamumas (kreatinino kiekis serume >160 μmol/l).
* Bradikardija.
* Bet kokios kilmės hipovolemija ar dehidracija.
* Kardiogeninis ar hipovoleminis šokas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

* jeigu Jūs vartojate Diclofenac-ratiopharm kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (pvz., acetilsalicilo rūgštimi arba aspirinu), kortikosteroidais, trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais arba selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (žr. „Kiti vaistai ir Diclofenac-ratiopharm“);
* jeigu Jūs sergate bronchine astma, kadangi liga gali paūmėti, arba šienlige (sezoninis alerginis rinitas);
* jeigu Jūs kada nors turėjote arba turite virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip skrandžio opa, kraujavimas arba juodos išmatos arba Jums anksčiau pasireiškė nemalonus pojūtis skrandyje ar rėmuo, pavartojus nesteroidinių vaistų nuo uždegimo;
* jeigu Jums anksčiau buvo virškinimo trakto pažeidimų (ypač jeigu esate senyvas), turite pranešti apie neįprastus virškinimo trakto simptomus (būtent apie kraujavimą), ypač vaisto vartojimo pradžioje;
* jeigu Jūs sirgote ar sergate gaubtinės žarnos (opiniu kolitu) arba plonojo žarnyno (Krono liga) uždegimu;
* jeigu Jūs sergate ar sirgote širdies ligomis arba aukšto kraujospūdžio liga;
* kai sutrikusi kepenų arba inkstų veikla;
* jeigu Jūs galite būti netekę daug skysčių (pvz., dėl ligos, viduriavimo, prieš ar po sunkios operacijos);
* kai patinusios pėdos;
* kai yra sutrikęs kraujavimas ar yra kitų kraujo sutrikimų.
* prieš suleidžant Diclofenac-ratiopharm, pasakykite savo gydytojui, jeigu jums neseniai atlikta arba jums bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes Diclofenac-ratiopharm kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos.

Dėl sudėtyje esančio lidokaino hidrochlorido gali reikėti specialių atsargumo priemonių dėl:

* padidėjusios širdies priepuolių rizikos;
* intraventrikuliarinių sutrikimų ir I laipsnio atrioventrikulinės blokados;
* sunkiosios Miastenijos;
* injekcijos į uždegiminę vietą.

Diclofenac-ratiopharm reikia vartoti atsargiai:

* Diclofenac-ratiopharm gali sumažinti infekcijos simptomus (pvz., galvos skausmą, karščiavimą) ir dėl to gali būti sunkiau nustatyti diagnozę ir atitinkamai gydyti ligą. Jeigu blogai pasijutote ir Jums reikia apsilankyti pas gydytoją, nepamirškite jam pasakyti, kad vartojate Diclofenac-ratiopharm.
* Labai retai Diclofenac-ratiopharm, kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, gali sukelti sunkias alergines odos reakcijas, kai kurios iš jų gali būti mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso ir Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Didžiausia šių reakcijų rizika pacientams yra ankstyvuoju gydymo laikotarpiu, daugiausia atvejų pirmąjį gydymo mėnesį. Pastebėjus odos bėrimą, gleivinės pažeidimus ar bet kurį kitą padidėjusio jautrumo požymių, Diclofenac-ratiopharm vartojimą reikia nutraukti. Todėl nedelsiant informuokite gydytoją, jei Jums pasireiškė tokios reakcijos.
* Diclofenac-ratiopharm, kaip ir kiti NVNU, gali slopinti trombocitų (tam tikrų kraujo ląstelių) sukibimą, todėl pacientams patariama matuoti kraujo ląstelių kiekį.
* Dėl galimos aseptinio meningito rizikos, pacientai, sergantys kolagenoze, sistemine raudonąja vilklige, diklofenako ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo turėtų vartoti atsargiai.
* Pacientams, gydomiems NVNU, įskaitant Diclofenac-ratiopharm, reikia atlikti kepenų ir inkstų tyrimus bei kraujo tyrimą. Tai ypač svarbu senyviems pacientams.

Tokie vaistai, kaip Diclofenac-ratiopharm, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduojamos dozės ar gydymo laiko.

*Įspėjimai*

Pranešama, kad vartojant bet kokių NVNU, įskaitant diklofenaką, bet kuriuo metu gali prasidėti kraujavimas į virškinimo traktą, atsirasti opa arba perforacija ir šie reiškiniai gali būti mirtini. Tokia komplikacija gali pasireikšti kartu su įspėjamaisiais simptomais arba be jų arba net nesant anamnezėje sunkių virškinimo trakto reiškinių. Senyviems žmonėms tokios komplikacijos baigtis yra sunkesnė. Jeigu prasideda kraujavimas į virškinimo traktą arba jame atsiranda opų, preparato vartojimą reikia nutraukti.

Diklofenakas, kaip ir kiti nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai, kartais gali sukelti alerginę reakciją, įskaitant anafilaksinę ir anafilaktoidinę, net tiems žmonėms, kurie anksčiau jo nevartojo.

Reakcijos į NVNU, tokios kaip astmos paūmėjimas (taip pat vadinamas analgetikų netoleravimu arba analgetine astma), Kvinkės edema arba dilgėlinė, pasitaikė dažniau tarp pacientų, sergančių astma, alerginiu sezoniniu rinitu, nosies gleivinės paburkimu (pvz., nosies polipai), lėtine obstrukcine plaučių liga arba lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis (ypač jei susiję su panašiais į alerginį rinitą simptomais) negu kitų pacientų tarpe. Todėl tokiems pacientams rekomenduojamos specialios atsargumo priemonės (pasiruošimas suteikti skubią pagalbą). Šios priemonės taip pat rekomenduojamos ir pacientams, kurių yra padidėjęs jautrumas (alergija) pagalbinėms medžiagoms, pasireiškiantis, pvz., odos reakcijomis, niežuliu arba dilgėline.

Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas diklofenako gydytojas žino, jog Jūs:

• rūkote;

• sergate cukriniu diabetu;

• sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Injekcijos į raumenis instrukcijos turi būti griežtai laikomasi, kad būtų išvengta nepageidaujamų reiškinių injekcijos vietoje, kurie gali sukelti raumenų silpnumą, raumenų paralyžių, hipoesteziją ir injekcijos vietos nekrozę.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį.

**Kiti vaistai ir Diclofenac-ratiopharm**

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

• Ličio arba selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) (vaistai, vartojami gydyti kai kurias depresijos rūšis).

* Digoksino (vaistas, vartojamas širdies ligoms gydyti).
* Diuretikų (vaistai, didinantys šlapimo išsiskyrimą).
* Kalį organizme sulaikančių preparatų.
* Kalcio kanalų blokatorių (vaistų grupės, vartojamos aukštam kraujospūdžiui gydyti).
* AKF inhibitorių arba beta blokatorių (vaistų grupės, vartojamos aukštam kraujospūdžiui ir širdiesnepakankamumui gydyti).
* Kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, pvz., acetilsalicilo rūgšties (aspirino) arba ibuprofeno.
* Kortikosteroidų (vaistai, vartojami uždegimui palengvinti).
* Kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (vaistai, vartojami mažinant kraujo krešėjimą).

• Vaistų nuo diabeto, išskyrus insuliną.

* Metotreksato (vaistas nuo kai kurių vėžio rūšių arba artrito).
* Ciklosporino ir takrolimuzo (vaistai, vartojami pacientų, kuriems persodinti organai).
* Kai kurių antibakterinių (chinolonų grupės) vaistų.
* Mifepristono. Diclofenac-ratiopharm galima vartoti praėjus ne mažiau kaip 8-10 parų nuo mifepristono vartojimo.
* Stiprių CYP2C9 inhibitorių (pvz., sulfinpirazono ir vorikonazolo), kadangi dėl diklofenako metabolizmo slopinimo gali stipriai padidėti jo koncentracija plazmoje ir ekspozicija.
* Fenitoino. Diclofenac-ratiopharm vartojant kartu su fenitoinu rekomenduojama matuoti fenitoino koncentraciją kraujo plazmoje.

Jei vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Diclofenac-ratiopharm pirmuosius 6 nėštumo mėnesius vartoti draudžiama, išskyrus būtinus atvejus.

Diclofenac-ratiopharm, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, draudžiama vartoti paskutinių 3 nėštumo mėnesių laikotarpiu, nes gali būti labai pažeistas vaisius arba pasunkėti gimdymas.

Dėl Diclofenac-ratiopharm vartojimo gali būti sunkiau pastoti. Nevartokite Diclofenac-ratiopharm, jei planuojate pastoti ar jei Jums sunku pastoti, išskyrus būtinus atvejus.

Jeigu Jūs žindote kūdikį, pasakykite gydytojui.

Jei vartojate Diclofenac-ratiopharm, žindyti draudžiama, nes tai gali būti žalinga kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kadangi vartojant Diclofenac-ratiopharm gali atsirasti kai kurių šalutinio poveikio centrinei nervų sistemai požymių (nuovargis, svaigulys), tai pavieniais atvejais gali trikdyti gebėjimą vairuoti, valdyti mechanizmus arba dirbti nesaugiomis sąlygomis. Jūsų reakcija gali būti lėtesnė ir nelabai tiksli tuomet, kai įvyksta kas nors staigaus ir netikėto. Tokiais atvejais nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais. Nedirbkite nesaugiomis sąlygomis.

Poveikis gali dar sustiprėti, jei kartu su vaistu vartojama alkoholio.

**Diclofenac-ratiopharm sudėtyje yra propilenglikolio**

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 480 mg propilenglikolio (E 1520), tai atitinka 240 mg/1 ml injekcinio tirpalo.

**Diclofenac-ratiopharm sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Diclofenac-ratiopharm**

Diclofenac-ratiopharm visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Nepasitarus su gydytoju, dozės keisti negalima. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Vartojimas*

Ampulės turinį reikia suleisti giliai į sėdmens raumenis (į viršutinį išorinį sėdmeninio raumens kvadratą).

**Suaugusieji**

Suaugusiesiems daugiausiai galima leisti po 1 ampulę injekcinio tirpalo per parą 2 paras iš eilės. Kartais galima leisti po 2 ampules injekcinio tirpalo per parą (vieną kartą į vieną sėdmenį, kitą − į kitą) 12 valandų intervalu. Ilgiau negu 2 paras Diclofenac-ratiopharm leisti negalima Vėliau, jeigu reikia gydyti Diclofenac-ratiopharm, galima vartoti pvz., jo tablečių arba žvakučių. Tą dieną, kai vaisto leidžiama, bendra paros dozė neturi viršyti 150 mg diklofenako natrio.

Senyviems pacientams gydytojo sprendimu dozė gali būti sumažinta.

Gydytojo sprendimu gali būti paskirti papildomi skrandžio gleivinę apsaugantys vaistai (jei anksčiau sirgote virškinimo trakto ligomis, vartojate kitus vaistus ar esate senyvo amžiaus).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų Diclofenac-ratiopharm leisti draudžiama dėl jo dozės stiprumo.

*Senyvi pacientai*

Senyvi pacientai nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NVNU) turėtų vartoti atsargiai, kadangi jiems dažniau pasireiškia nepageidaujamos reakcijos. NVNU pradėjusį vartoti pacientą reikia 4 savaites atidžiai stebėti, nes gali pasireikšti sunkus nepageidaujamas poveikis.

*Inkstų funkcijos sutrikimas*

Esant lengvam ir vidutiniam inkstų funkcijos sutrikimui dozės koreguoti nereikia (jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas – vaisto vartoti draudžiama).

*Kepenų funkcijos sutrikimas*

Esant lengvam ir vidutiniam kepenų funkcijos sutrikimui dozės koreguoti nereikia (jei yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas – vaisto vartoti draudžiama).

**Kaip ilgai vartoti Diclofenac-ratiopharm**

Tiksliai laikykitės visų gydytojo nurodymų.

Jei manote, kad Jūs gavote per didelę Diclofenac-ratiopharm dozę, būtinai nedelsiant pasakykite apie tai gydytojui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Diclofenac-ratiopharm dozę?**

Vartokite Diclofenac-ratiopharm taip, kaip nurodė gydytojas arba tokia doze, kuri nurodyta pakuotės lapelyje. Jei skausmas visiškai nenurimsta, pasitarkite su gydytoju. Nedidinkite dozės savo nuožiūra.

Perdozavus vaisto gali būti centrinės nervų sistemos sutrikimų: galvos skausmas, svaigulys, apstulbimo pojūtis, sąmonės pritemimas. Vaikams gali prasidėti miokloniniai traukuliai. Be to, skauda pilvą, pykina, vemiama. Tai pat pasitaikė kraujavimas iš virškinamojo trakto, kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas. Specifinio priešnuodžio diklofenakui nėra.

Atsiradus įtarimui dėl perdozavimo nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar artimiausia gydymo įstaigą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Reikia prisiminti, kad žemiau išvardijami šalutinio poveikio požymiai ypač priklauso nuo vaisto dozės ir kiekvienam žmogui yra individualūs. Tai taikytina kraujavimo iš virškinamojo trakto pavojui (skrandžio gleivinės uždegimas ir erozijos, opos), kuris priklauso nuo dozės dydžio ir vartojimo trukmės.

Tokie vaistai, kaip Diclofenac-ratiopharm, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažnas (nuo ≥1/1000 iki <1/100), retas (nuo ≥1/10000 iki <1/1000), labai retas (<1/10000) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Infekcijos ir infestacijos* | | | | |
|  | | Dažnis nežinomas: | | Audinių pažeidimas injekcijos vietoje. |
| *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai* | | | | |
|  | | Labai reti: | | Trombocitopenija, leukopenija, agranulocitozė, anemija, hemolizinė anemija, aplastinė anemija. |
| *Imuninės sistemos sutrikimai* | | | | |
|  | | Reti: | | Anafilaksinė ir anafilaktoidinė reakcijos (tame tarpe hipotenzija ir šokas), padidėjusio jautrumo reakcija (pvz. bronchospazmas). |
|  | | Labai reti, tarp jų pavieniai atvejai: | | Angioneurozinė edema (įskaitant veido edemą). |
| *Psichikos sutrikimai* | | | | |
|  | | Labai reti: | | Depresija, sumišimas, naktiniai košmarai, psichozinės reakcijos,  dezorientacija, nemiga, dirglumas, psichozinė reakcija, sumišimas, haliucinacijos. |
| *Nervų sistemos sutrikimai* | | | | |
|  | | Dažni: | | Galvos skausmas, galvos svaigimas, irzlumas. |
|  | | Reti: | | Mieguistumas, nuovargis. |
|  | | Labai reti: | | Pojūčių sutrikimas, traukuliai, tremoras, atminties sutrikimas, orientacijos sutrikimas, aseptinis meningitas, parestezija, nerimas, skonio pokyčiai, cerebrovaskuliniai reiškiniai, skonio jutimo sutrikimas. |
| *Akių sutrikimai* | | | | |
|  | | Labai reti: | | Regos sutrikimai (matymas lyg per miglą, dvejinimasis), optinis neuritas. |
| *Ausų ir labirintų sutrikimai* | | | | |
|  | | Dažni: | | Galvos svaigimas. |
|  | | Labai reti: | | Spengimas ausyse, klausos susilpnėjimas. |
| *Širdies sutrikimai* | | | | |
|  | | Labai reti: | | Palpitacija, krūtinės skausmas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas.  Pranešti edemos, hipotenzijos ir širdies nepakankamumo atvejai susiję su NVNU vartojimu. |
| *Kraujagyslių sutrikimai* | | | | |
|  | | Labai reti: | | Hipertenzija, vaskulitas. |
| *Virškinimo trakto sutrikimai* | | | | |
|  | Labai dažni: | | Pykinimas, vėmimas, viduriavimas. | |
|  | Dažni: | | Meteorizmas, dispepsija, pilvo skausmas, virškinamojo trakto opa (kai kuriais atvejais su kraujavimu ir perforacija), skausmas epigastriume, anoreksija. | |
|  | Reti: | | Melena, vėmimas krauju, gastritas, kraujavimas į virškinimo traktą, viduriavimas kraujingomis išmatomis. | |
|  | Labai reti: | | Stomatitas, opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimas, vidurių užkietėjimas, gastritas, stemplės pažeidimas, susiaurėjimų formavimasis, pankreatitas, kolitas (tame tarpe nespecifinis hemoraginis kolitas), glositas. | |
|  | Dažnis nežinomas | | Išeminis kolitas. | |
| *Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai* | | | | |
|  | | Dažni: | | Transaminazių aktyvumo kraujo serume padidėjimas. |
|  | | Reti:  Labai reti | | Sutrikusi kepenų funkcija, įskaitant hepatitą su gelta ar be jos (labai retais atvejais žaibinis hepatitas). Kepenų nekrozė, kepenų funkcijos nepakankamumas. |
| *Odos ir poodinio audinio sutrikimai* | | | | |
|  | | Dažni: | | Išbėrimas. |
|  | | Reti: | | Dilgėlinė. |
|  | | Labai reti: | | Pūslinės reakcijos, įskaitant Stivenso ir Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (Lajelio sindromas), fotosensibilizacija, purpura, egzema, eritema, daugiaformė eritema, eksfoliacinis dermatitas, plaukų nuslinkimas, alerginė purpura, niežulys. |
| *Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai* | | | | |
|  | | Reti: | | Edema. |
|  | | Labai reti: | | Inkstų nepakankamumas, hematurija, proteinurija, intersticinis nefritas, nefrozinis sindromas, inkstų spenelių nekrozė. |
| *Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai* | | | | |
|  | | Dažni:  Reti: | | Injekcijos vietos dirginimas, skausmas ir sukietėjimas, nuovargis.  Edema. |
| *Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai* | | | | |
|  | | Reti: | | Astma (įskaitant dispnėją). |
|  | | Labai reti: | | Pneumonitas. |

Nebevartokite Diclofenac-ratiopharm ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėtumėte, kad pasireiškė toliau nurodyti reiškiniai.

- Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradedamas gydymas Diclofenac-ratiopharm, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

- Krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Diclofenac-ratiopharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Diclofenac-ratiopharm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska. Vienoje 2 ml injekcinio tirpalo ampulėje yra 75 mg diklofenako natrio druskos.

- Pagalbinės medžiagos yra lidokaino hidrochloridas monohidratas, acetilcisteinas, propilenglikolis, dinatrio edetatas, natrio hidroksidas, makrogolis, injekcinis vanduo.

**Diclofenac-ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinis tirpalas yra bespalvis ar šviesiai gelsvos spalvos, supilstytas į 2 ml rudos spalvos stiklo ampules.

Gamintojo pakuotėje yra 5 arba 10 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89070 Ulm

Vokietija

*Gamintojas*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5,

LT-08409 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 266 02 03

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>