

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Naklofen 50 mg svečke natrijev diklofenakat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Naklofen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Naklofen
3. Kako uporabljati zdravilo Naklofen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Naklofen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Naklofen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Naklofen je nesteroidno protivnetno zdravilo. Deluje protivnetno in/ali protibolečinsko. Glavni mehanizem njegovega delovanja je zaviranje tvorbe prostaglandinov, t.j. molekul, ki so odgovorne za nastanek vnetja, bolečine in otekline.

Zdravilo vam zdravnik predpiše za zdravljenje:

- vnetnih revmatskih bolezni (revmatoidni artritis, spondiloartritis, drugi artritis),
- degenerativnega revmatizma sklepov in hrbtenice (artroza, spondiloza),
- s kristali povzročenih artritsov (protin, psevdoprotin),
- zunajsklepnega revmatizma (periartritis, burzitis, miozitis, tendinitis, sinovitis),
- ginekoloških težav (bolečine in menstruacijski krči, po porodu, kadar mati ne doji),
- drugih bolečinskih stanj (pri poškodbah, po stomatoloških in drugih operacijah, pri ledvičnih in žolčnih kolikah).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Naklofen

##### Ne uporabljajte zdravila Naklofen:

- če ste alergični na natrijev diklofenakat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ter acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila (nesteroidni antirevmatiki),
- če ste po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil ali acetilsalicilne kisline imeli težave z dihanjem (bronhialno astmo), koprivnico (urtikarijo), vnetje sluznice v nosu (alergični rinitis) ali preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklino ustnic in obraza, vratu, lahko tudi rok in stopal, bolečino v prsnem košu ali sta se pojavila dušenje in hripavost (angioedem),
- če imate ali ste imeli želodčno ali črevesno razjedo, krvavitve v želodcu ali krvavitve iz prebavil, ki vključujejo simptome, kot so kri v blatu ali črno blato ali predrtje želodca,
- če ste kdaj v preteklosti imeli krvavitve v želodcu, krvavitve iz prebavil ali predrtje prebavil zaradi zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID),
- če imate vnetne spremembe in krvavitve v predelu danke (rektum) in zadnjika (anus),

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
  - če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
  - če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če imate zmerno do hudo srčno popuščanje, če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela,
  - če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen).
- Svečke niso primerne za otroke.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Naklofen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste v preteklosti imeli želodčne ali črevesne težave, kot so želodčna razjeda, krvavo ali črno blato,
- če ste kadarkoli v preteklosti imeli bolečine v želodcu ali vas je pekla zgaga po jemanju zdravil za lajšanje bolečin ali protivnetnih zdravil,
- če imate ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen, ker bi se bolezen lahko ponovila ali poslabšala,
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro, srčnožilne bolezni,
- če imate epilepsijo (božjast),
- če imate porfirijo (zelo redko presnovno motnjo krvnih barvil),
- če imate astmo,
- če vam otekajo noge,
- če sočasno jemljete tudi druga zdravila za lajšanje bolečin ali protivnetna zdravila,
- če imate motnje v strjevanju krvi ali se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulanti, fibrinolitiki),
- če ste starejši.

Če za vas velja karkoli od naštetega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden začnete uporabljati zdravilo Naklofen.

Predn začnete prejemati/jemati/uporabljati zdravilo Naklofen, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo Naklofen lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.

Pred uporabo diklofenaka morate zdravniku povedati

- če kadite,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride.

Če kadar koli med jemanjem zdravila Naklofen opazite kateri koli znak ali simptom težav s srcem ali krvnimi žilami, kot so bolečina v prsnem košu, težko dihanje, šibkost ali nerazložno govorjenje, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja.

Zdravila kot je Naklofen so povezana s povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite predpisanega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Zelo redko so pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil poročali o hudih kožnih reakcijah (nekatero s smrtnim izidom), vnetjih kože z luščenjem kože, toksični epidermalni nekrolizi (hud obsežen mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in luščenjem kože) in Stevens-Johnsonovem sindromu (hujši mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in spolovilih). Največja nevarnost za te kožne reakcije je v začetku zdravljenja, zato morate ob prvem znaku takšnih pojavov (kožni izpuščaji, spremembe

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

kožnega tkiva, drugi znaki preobčutljivosti) prekiniti zdravljenje.

Zdravilo Naklofen lahko zmanjša simptome okužbe (npr. glavobol, povišana telesna temperatura), ki jo je zaradi tega težje prepoznati. Če se ne počutite dobro in morate obiskati zdravnika, mu povejte, da jemljete zdravilo Naklofen.

#### Starejši

Neželeni učinki, predvsem na prebavila, so lahko pogostejši pri starejših bolnikih.

#### **Druga zdravila in zdravilo Naklofen**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Naklofen ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri nekaterih zdravilih:

- za zdravljenje duševnih motenj (litija),
- ki povečujejo izločanje seča (diuretiki),
- zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje okužb sečil (trimetoprim),
- za zdravljenje boleznih srca (digoksin),
- za lajšanje bolečine (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila),
- za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin, takrolimus),
- za zdravljenje rakavih obolenj (metotreksat),
- za zdravljenje povečanega krvnega tlaka (antihipertenzivi),
- za zmanjševanje vnetja (kortikosteroidi),
- proti strjevanju krvi (antikoagulantni in antitrombotiki),
- za zdravljenje depresije (skupina antidepresivnih zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega prevzema serotonina),
- za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetiki),
- nekatera zdravila za zdravljenje okužb (kinolonski antibiotiki),
- za zdravljenje epileptičnih napadov (fenitoin),
- za uravnavanje ravni holesterola (holestipol in holestiramin),
- za zdravljenje glivičnih okužb (vorikonazol),
- za zdravljenje putike (sulfinpirazon, probenecid).

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost in dojenje

Učinek zdravila Naklofen lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda.

Nekateri podatki kažejo, da se lahko v zgodnji nosečnosti pojavijo spontani splavi ali nepravilnosti pri plodu. V prvih šestih mesecih nosečnosti vam bo zdravnik to zdravilo predpisal le, če je to nujno potrebno. V tem in v primeru, da v času uporabe zdravila Naklofen poskušate zanositi, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše.

Uporaba zdravila Naklofen v zadnjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči nepravilnosti in motnje delovanja nekaterih organov (motnja delovanja srca in ožilja, ledvic, motnje strjevanja krvi, težave pri porodu). Zato se zdravila Naklofen v zadnjem trimesečju ne sme uporabljati (glejte podglavje Ne jemljite zdravila Naklofen).

Med zdravljenjem z zdravilom Naklofen ne smete dojeti.

#### Plodnost

Kot ostala protivnetna zdravila lahko tudi diklofenak, učinkovina v zdravilu Naklofen, povzroči težave pri zanositvi. Ta učinek mine s prekinitvijo uporabe zdravila. Vseeno morate obvestiti svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave pri zanositvi.

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Naklofen ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Če imate vrtoglavico, motnje vida, zaspanost in/ali druge neželene učinke na osrednji živčni sistem, ne vozite in upravljajte nevarnih strojev.

### **Zdravilo Naklofen vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v eni svečki, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Naklofen**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni odmerek za odrasle je 1 svečka 2 do 3-krat na dan, za vzdrževanje učinka pa 1 svečka 2-krat na dan. Zdravljenje je možno bodisi samo z eno obliko zdravila ali s kombinacijo večih oblik zdravila, pri čemer je treba upoštevati skupni dnevni odmerek 150 mg.

Bolnikom, ki težko prenašajo peroralni način jemanja, dajemo svečke v ustreznih odmerkih. Svečko potisnite globoko v zadnjično odprtino.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Naklofen, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Značilnih znakov prevelikega odmerjanja ni. Pojavijo se lahko okrepljeni neželeni učinki na prebavila, ledvice, jetra in osrednji živčni sistem.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Naklofen**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času. Če ste zdravilo pozabili vzeti ob predvideni uri, ga vzemite takoj, ko se spomnite.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Naklofen**

Če zdravilo Naklofen prejemate za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate uporabljati takoj, ko ga ne potrebujete več. Kadar zdravnik predpiše dolgotrajno zdravljenje, se morate z njim posvetovati, preden zdravljenje opustite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če opazite naslednje, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Naklofen in se posvetujte z zdravnikom:

- Blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Naklofen in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu (pogostnost neznan, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki se pojavljajo v povezavi s prebavili.

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- slabost, bruhanje,

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- driska,
- bolečine v trebuhu,
- prebavne težave po obroku (dispepsija),
- občutek napetosti trebuha,
- neješčnost,
- glavobol, vrtoglavica, omotica,
- povečana aktivnost jetrnih encimov,
- kožni izpuščaji,
- draženje na mestu aplikacije.

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- zaprtje.

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- preobčutljivostne reakcije (oteženo dihanje ali težave pri požiranju (bronhospazem), znižanje krvnega tlaka, šok),
- zaspanost, utrujenost,
- astma (vključno s težkim dihanjem),
- vnetje želodčne sluznice (gastritis), črno blato (melena), bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), krvavitve, krvava driska, razjede ali predrtje (perforacija) v prebavilih,
- zlatenica,
- določene motnje v delovanju jeter, propadanje jetrnih celic (hepatocelularna nekroza),
- zastoj žolča (holestaza),
- koprivnica,
- zastajanje tekočine in zatekanje (edem).

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- sprememba krvne slike (anemija, trombocitopenija, levkopenija in agranulocitoza),
- lokalna oteklina, ki izgine v 24 urah, vključno z oteklino obraza (anginevrotični edem),
- dezorientiranost, depresija, nespečnost, nočne more, razdražljivost, psihotične reakcije,
- mravljinčenje, motnje spomina, konvulzije, tesnoba, tremor, vnetje možganskih ovojnic, motnje okušanja, možganski dogodki,
- motnje vida, zamegljen ali dvojni vid,
- zvonjenje v ušesih, motnje sluha,
- neprijetni občutki ob pospešenem bitju srca (palpitacije), bolečine v prsnem košu, srčno popuščanje, srčni infarkt, visok krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- pljučnica,
- vnetje debelega črevesa (nespecifični hemoragični kolitis, ponovitve ali poslabšanje ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni),
- vnetje ustne sluznice (ulcerozni stomatitis), vnetje jezika (glositis), razjede na požiralniku, diafragmi podobne zožitve v črevesu,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- akutna odpoved jeter (fulminantni hepatitis), odpoved jeter,
- mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (hujši mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in spolovilih) in toksično epidermalno nekrolizo (hud obsežen mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in luščenjem kože),
- ekcem, rdečina, vnetje kože (dermatitis), izpadanje las, preobčutljivost na svetlobo (fotosenzitivnost), krvavitve v kožo in podkožje (purpura, alergijska purpura), srbenje,
- kronična odpoved ledvic, akutna odpoved ledvic, pojav krvi v seču (hematurija), motnje v delovanju sečil (intersticijski nefritis, nefrotični sindrom, ledvična papilarna nekroza, proteinurija).

Zdravila, kot je Naklofen, so lahko povezana s tveganjem za pojav srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Naklofen**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Naklofen**

- Zdravilna učinkovina je natrijev diklofenakat. 1 svečka vsebuje 50 mg natrijevega diklofenakata.
- Druga sestavina zdravila je trda mast. Glejte poglavje 2 " Zdravilo Naklofen vsebuje natrij".

### **Izgled zdravila Naklofen in vsebina pakiranja**

Svečke so stožčaste oblike, bele do krem barve.  
 Na voljo so škatle z 10 svečkami v dvojnem traku.

### **Način in režim izdaje zdravila Naklofen**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 4. 2020.**