

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Diclofenac sodium |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

## Navodilo za uporabo

### Naklofen SR 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem natrijev diklofenakat

#### **Pred začetkom jemanja 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 SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naklofen SR
3. Kako jemati zdravilo Naklofen SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Naklofen SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Naklofen SR je nesteroidno protivnetno zdravilo. Deluje protivnetno in protibolečinsko. Glavni mehanizem njegovega delovanja je zaviranje tvorbe prostaglandinov, t.j. molekul, ki so odgovorne za nastanek vnetja, bolečine in otekline. S tabletami s podaljšanim sproščanjem zdravimo kronična stanja.

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),
- zunajsklepne revmatizma (periartritis, burzitis, miozitis, tendinitis, sinovitis),
- ginekoloških težav (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 vzeli zdravilo Naklofen SR**

##### **Ne jemljite zdravila Naklofen SR:**

- 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

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Diclofenac sodium |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

- zaradi zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID),
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
  - če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
  - 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).
- Tablete s podaljšanim sproščanjem niso primerne za otroke.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Naklofen SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste v preteklosti kadarkoli 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 redka presnovna motnja 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 če se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov ali z zdravili, ki raztapljajo že nastale krvne strdke (antikoagulanti, fibrinolitik),
- če ste starejši.

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

Preden začnete prejemati/jemati/uporabljati zdravilo Naklofen SR, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo Naklofen SR 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 SR opazite kateri koli znak ali simptom težav s srcem ali krvnimi žilami, kot so bolečina v prsnem košu, težko dihanje, šibkost ali nerazložno govorenje, 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 SR 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 (nekateri 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

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Diclofenac sodium |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

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 kožnega tkiva, drugi znaki preobčutljivosti) prekiniti zdravljenje.

Zdravilo Naklofen SR 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 SR.

#### Starejši

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

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

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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

- za zdravljenje duševnih motenj (litij),
- za zdravljenje težav s srcem (digoksin),
- ki povečujejo izločanje seča (diuretiki),
- zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje okužb sečil (trimetoprim),
- za lajšanje bolečine (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila),
- za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin, takrolimus),
- za zdravljenje rakavih obolenj (metotreksat),
- za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (antihipertenzivi),
- za zmanjševanje vnetja (kortikosteroidi),
- proti strjevanju krvi (antikoagulanti 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 inolestiramin),
- 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 SR 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 jemanja zdravila Naklofen SR poskušate zanositi, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše.

Uporaba zdravila Naklofen SR 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 SR v zadnjem trimesečju ne sme uporabljati (glejte podpoglavje Ne jemljite zdravila Naklofen SR).

Med zdravljenjem z zdravilom Naklofen SR ne smete dojit.

#### Plodnost

Kot ostala protivnetna zdravila lahko tudi diklofenak, učinkovina v zdravilu Naklofen SR, povzroči težave pri zanositvi. Ta učinek mine s prekinitvijo jemanja zdravila. Vseeno morate obvestiti svojega

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Diclofenac sodium |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave pri zanositvi.

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

Zdravilo Naklofen SR 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 SR vsebuje saharozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

### **3. Kako jemati zdravilo Naklofen SR**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni odmerek za odrasle je 1 tableta 1-krat na dan, prav tako za vzdrževanje učinka. 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.

Tablete vzemite cele, z nekaj tekočine, med jedjo ali takoj po jedi.

Če menite, da je učinek zdravila Naklofen SR premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri zaužitju večje količine tablet najpogosteje nastopijo okrepljeni neželeni učinki na prebavila, ledvice, jetra in osrednji živčni sistem (slabost, bruhanje, bolečine v žilici, omotičnost, šumenje v ušesih in razdražljivost, lahko tudi bruhanje krvi (hematemeza), črno obarvano blato ob krvavitvi iz gornjega dela prebavil (melena), motnje zavesti, depresija dihanja, krči in ledvična odpoved).

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Naklofen SR**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Naklofen SR**

Če zdravilo uporabljate 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 SR in se posvetujte z zdravnikom:

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Diclofenac sodium |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

- Blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Naklofen SR 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,
- driska,
- bolečine v trebuhu,
- prebavne težave po obroku (dispepsija),
- občutek napetosti trebuha,
- neješčnost,
- glavobol, vrtoglavica, omotica,
- povečana aktivnost jetrnih encimov,
- kožni izpuščaj.

*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 ovojníc, 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), in odpoved jeter,

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Diclofenac sodium |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

- 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 SR, so lahko povezana s tveganjem za pojav srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

### **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 SR**

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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 SR**

- Učinkovina je natrijev diklofenakat. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 100 mg natrijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, hipromeloza (E464), cetilalkohol, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b), povidon, magnezijev stearat (E470b), titanov dioksid (E171), železov oksid (E172), makrogol 6000, polisorbitat 80 (E433). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Naklofen SR vsebuje saharozo in natrij".

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Diclofenac sodium |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

**Izgled zdravila Naklofen SR in vsebina pakiranja**

Tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, močno izbočene, gladke in rdeče-rjave barve. Na voljo so škatle z 20, s 30 in 60 tabletami s podaljšanim sproščanjem v pretisnem omotu. Opremljene so z 2, s 3 ali s 6 pretisnimi omoti po 10 tablet.

**Način in režim izdaje zdravila Naklofen SR**

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.