

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Naklofen 50 mg gastrerezistentne tablete 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naklofen
3. Kako jemati 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 protibolečinsko. Glavni mehanizem njegovega delovanja je zaviranje tvorbe prostaglandinov, t.j. molekul, ki so odgovorne za nastanek vnetja, bolečine in otekline. Gastrerezistentne tablete imajo oblogo, odporno proti želodčni kislini, zato se raztopijo šele v črevesju. Z njimi zdravimo akutna 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),
- 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 vzeli zdravilo Naklofen

Ne jemljite 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 predrtnje želodca,
- če ste kdaj v preteklosti imeli krvavitve v želodcu, krvavitve iz prebavil ali predrtnje prebavil zaradi zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID),

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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).
- Natrijevega diklofenakata ne dajemo otrokom, mlajšim od 14 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Naklofen 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 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 (antikoagulant, fibrinolitiki),
- če ste starejši.

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

Preden 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 predpisane 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 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 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 ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri nekaterih zdravilih:

- za zdravljenje duševnih motenj (litij),
- ki povečujejo izločanje seča (diuretiki),
- za zdravljenje ali preprečevanje okužb sečil (trimetoprim),
- za zdravljenje težav s srcem (digoksin),
- 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 zmanjšanje vnetja (kortikosteroidi),
- proti strjevanju krvi (antikoagulant in antitrombotiki),
- za zdravljenje depresije (skupina antidepressivnih 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 in 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 jemanja 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 podpoglavje Ne jemljite zdravila Naklofen).

Med zdravljenjem z zdravilom Naklofen ne smete dojiti.

Plodnost

Kot ostala protivnetna zdravila lahko tudi diklofenak, učinkovina v zdravilu Naklofen, povzroči težave pri zanositvi. Ta učinek mine s prekinitvijo jemanja 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 laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Naklofen

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 2 do 3-krat na dan, za vzdrževanje učinka pa 1 tableta 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.

Zdravilo dajemo previdno bolnikom z motnjami v delovanju jeter ali z zmanjšanim delovanjem ledvic. Zdravilo Naklofen starejšim bolnikom priporočamo v najmanjših še učinkovitih odmerkih.

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

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

Uporaba pri mladostnikih

Pri mladostnikih, starejših od 14 let, zadostuje 1 tableta 1-krat do 2-krat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Naklofen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Naklofen, kot bi smeli, se nemudoma 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

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

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.

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 neznana, 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 (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaprtje.

Redki (pojavijo 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 (pojavijo 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),

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- akutna odpoved jeter (fulminantni hepatitis) in 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.

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
spletna stran: 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 ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojninu 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

- Učinkovina je natrijev diklofenakat. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 50 mg natrijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete in hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

(E171), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), propilenglikol (E1520) in smukec (E553b) v gastrozistentni oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Naklofen vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Naklofen in vsebina pakiranja

Gastrozistentne tablete so okrogle, rahlo izbokle, gladke, rjavo-rumene barve.

Na voljo so škatle z 20 gastrozistentnimi tabletami v pretisnem omotu. Opremljene so z 2 pretisnima omotoma po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Naklofen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

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