

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Naklofen 25 mg/ml raztopina za injiciranje 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 prejeli 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 protibolečinsko. Glavni mehanizem njegovega delovanja je zaviranje tvorbe prostaglandinov, t.j. molekul, ki so odgovorne za nastanek vnetja, bolečine in otekline. Namenjen je za zdravljenje vseh oblik revmatskih obolenj in lajšanje različnih bolečin.

Zdravilo vam zdravnik predpiše za zdravljenje obolenj, pri katerih želimo doseči protivnetno in/ali protibolečinsko delovanje:

- vnetne revmatske bolezni (revmatoidni artritis, spondiloartritis, drugi artritis),
- degenerativni revmatizem sklepov in hrbtenice (artroza, spondiloza),
- s kristali povzročeni artritis (protin, psevdoprotin),
- zunajsklepni revmatizem (periartritis, burzitis, miozitis, tendinitis, sinovitis),
- druga bolečinska stanja (pri poškodbah, po stomatoloških in drugih operacijah, pri hudih napadih migrene, pri ledvičnih in žolčnih kolikah).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Naklofen

Zdravila Naklofen ne smete prejemati

- če ste alergični na natrijev diklofenakat, natrijev metabisulfit 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),

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
 - 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).
- Injekcije niso primerne za otroke.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Naklofen se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- 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 medicinsko sestro 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 (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

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

začetku zdravljenja, zato morate ob prvem znaku takšnih pojavov (kožni izpuščaji, spremembe 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, 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 (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 zmanjšanje vnetja (kortikosteroidi),
- proti strjevanju krvi (antikoagulant 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, 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. Zdravila Naklofen ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. V tem in v primeru, da v času prejemanja zdravila Naklofen poskušate zanositi, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše. Zdravilo Naklofen lahko od 20. tedna nosečnosti dalje povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, če se jemlje več kot nekaj dni, kar lahko povzroči nizko raven amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali zoženje krvne žile (arterioznega duktusa) v srcu otroka. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Uporaba zdravila Naklofen v zadnjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči nepravilnosti in motnje delovanja nekaterih organov. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je bilo pričakovano. Zato se zdravila Naklofen v zadnjem trimesečju ne sme uporabljati (glejte podpoglavje Ne jemljite zdravila Naklofen).

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 prejetja zdravila. Vseeno morate obvestiti svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave pri zanositvi.

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 benzilalkohol, natrij, natrijev metabisulfit in propilenglikol

3 ml raztopine (1 ampula) zdravila Naklofen vsebujejo 120 mg benzilalkohola. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan "metabolična acidoza".

Metabisulfiti redko lahko povzročijo resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

To zdravilo vsebuje 630 mg propilenglikola v 3 ml raztopine za injiciranje (1 ampula).

3. Kako uporabljati zdravilo Naklofen

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Običajni odmerek za odrasle je 1 ampula 1 do 2-krat na dan, prav tako za vzdrževanje učinka.

Injekcije je treba dati globoko v mišico.

Pri ledvičnih kolikah lahko damo 30 minut po prvi injekciji še eno.

Z injekcijami zdravimo akutna stanja. Takoj, ko bo mogoče, boste zdravljenje nadaljevali s tabletami, kapsulami ali svečkami.

Zdravilo dajemo previdno bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic ali z motnjami v delovanju jeter.

Natrijev diklofenakat priporočamo v najmanjših še učinkovitih odmerkih.

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Naklofen, kot bi smeli

Pri zdravljenju samo z injekcijami ne pričakujemo prevelikega odmerjanja.

O velikosti odmerkov in trajanju zdravljenja odloča zdravnik.

Če boste prejeli prevelik odmerek zdravila Naklofen najpogosteje nastopijo okrepljeni prebavni, ledvični in jetrni neželeni učinki ter neželeni učinki v osrednjem živčevju.

Če niste prejeli zdravila Naklofen

O pogostosti dajanja injekcije bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane injekcije, o tem čimprej obvestite zdravnika.

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

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.

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.
- Reakcijo na mestu injiciranja, vključno z bolečino, pordelostjo, oteklino, trdo ploščico, ranami in modricami na mestu injiciranja. To lahko napreduje v počrnitev in smrt kože in podkožnih tkiv, ki obdajajo mesto injiciranja in se zacelijo z brazgotinjenjem, znanim tudi kot Nicolaujev sindrom.

Najpogostejše 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,
- reakcija, bolečina, zatrdlina na mestu injiciranja.

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

- zaprtje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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,

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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,
- 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),
- ognojek na mestu injiciranja.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- odmrtje tkiva na mestu injiciranja.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 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 svetlobo.

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.

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Naklofen

- Učinkovina je natrijev diklofenakat. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 25 mg natrijevega diklofenakata. 3 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 75 mg natrijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila so benzilalkohol, propilenglikol (E1520), natrijev metabisulfit (E223), natrijev hidroksid (E542), voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Naklofen vsebuje benzilalkohol, natrij, natrijev metabisulfit in propilenglikol".

Izgled zdravila Naklofen in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

Na voljo so škatle s 5 ampulami po 3 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Naklofen

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

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 8. 11. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Naklofen 25 mg/ml raztopina za injiciranje
natrijev diklofenakat

Inkompatibilnost

Ne priporočamo mešanja z drugimi zdravili v isti brizgi.