

ЛИСТОВКА

№ на листовката - Приложение 2 20030383

Листовка: информация за пациента 36589, 17-02-2017

Наклофен 50 mg стомашно-устойчиви таблетки
Диклофенак натрий

Naklofen® 50 mg gastro-resistant tablets
Diclofenac sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Наклофен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Наклофен
3. Как да приемате Наклофен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Наклофен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Наклофен и за какво се използва

Какво представлява Наклофен?

Наклофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Основният му механизъм на действие е потискане синтеза на простагландини. Той се използва за лечение на всички форми на ревматични заболявания и за облекчаване на различни видове болка. Стомашно-устойчивите таблетки са покрити с киселинно-устойчив филм и не се разтварят, докато не достигнат червата. Те се използват за лечение на остри състояния.

За какво се използва Наклофен?

Лекарите предписват този лекарствен продукт за лечение на заболявания, които изискват противовъзпалително и/или обезболяващо действие:

- Възпалителни ревматични заболявания (ревматоиден артрит, серонегативен спондилоартрит, други артрити)
- Дегенеративни заболявания на ставите и гръбначния стълб (артроза, спондилоза)
- Артрити, причинени от кристали: подагра, псевдоподагра
- Извънставен ревматизъм (периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит)
- Гинекологични заболявания (болка и менструални спазми или след раждане, когато майката не кърми)
- Други болкови състояния (при нараняване, след стоматологични и други хирургични процедури, при бъбречни и жлъчни колики).

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Наклофен



Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някакво хронично заболяване, метаболитно нарушение, ако сте свръхчувствителен или приемате някакви други лекарствени продукти.

Не използвайте Наклофен

- ако сте свръхчувствителни към диклофенак или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти;
- ако след употреба на нестероидни лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина сте получили проблеми с дишането (бронхиална астма), обрив (уртикария), възпаление на лигавицата на носа (алергичен ринит) или реакции на свръхчувствителност с внезапен оток на устните и лицето, шията, възможно е също и на ръцете и краката или при възникване на задушаване и дрезгавост (ангиоедем);
- ако имате или сте имали стомашна или дуоденална язва, гастроинтестинално кървене;
- ако сте имали стомашни или чревни проблеми след приема на други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако страдате от тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако сте бременна повече от шест месеца;
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчносъдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпусване на кръвоносните съдове или байпас;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Наклофен:

- ако страдате от стомашно-чревни заболявания, или имате анамнеза за такива заболявания, трябва да бъдете внимателно наблюдавани от лекар;
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно увреждане или сте в старческа възраст;
- ако се лекувате за епилепсия или ако страдате от, обичайно с много рядка честота, нарушение в метаболизма на кръвните пигменти (порфирия);
- ако имате нарушения в съсирването на кръвта или ако се лекувате с лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (антикоагуланти) или лекарства, които разтварят съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитични);
- ако пушите;
- ако имате диабет;
- ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди;
- ако имате астма, алергичен ринит, оток на носната лигавица, хронични обструктивни белодробни заболявания или хронични инфекции на дихателните пътища, трябва да обсъдите това с Вашия лекар преди да вземете Наклофен;
- ако някога сте имали сериозни кожни реакции.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Деца и юноши

Наклофен не трябва да се дава на деца под 1-годишна възраст.

Други лекарства и Наклофен

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.



Наклофен може да взаимодейства с някои други лекарства в резултат на което ефектът или на Наклофен, или на другите лекарства, да бъде намален или увеличен. Това се случва с някои лекарства, използвани за:

- лечение на психични проблеми (литий);
- лечение на сърдечни проблеми (дигоксин);
- лекарства за увеличаване количеството на отделената урина (диуретици);
- обезболяващи (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства);
- лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта (варфарин);
- лечение на депресия (лекарства, известни като SSRIs);
- лекарства за лечение на диабет;
- потискане на имунната система (циклоспорин);
- лечение на злокачествени заболявания (метотрексат);
- лечение на инфекции (хинолонови антибиотици);
- лечение на гърчове (фенитоин);
- лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, бета-блокери);
- лечение на възпаления (кортикостероиди);
- понижаване на холестерола (на колестипол / холестирамин);
- лечение на подагра (сулфинпиразон) и за лечение на гъбични инфекции (вориконазол).

Наклофен с храна, напитки и алкохол

Приемайте Вашите таблетки цели с някаква течност по време или веднага след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Наклофен не се препоръчва по време на бременност.

Лекарят ще прецени дали потенциалната полза за бременната жена превишава риска за плода. По тази причина, трябва да употребявате този лекарствен продукт само след консултация с лекар.

Не вземайте този лекарствен продукт през последното тримесечие на бременността.

Кърменето не се препоръчва по време на лечение с Наклофен.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Наклофен има леко или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ако получите замаяване и/или други симптоми от страна на централната нервна система не шофирайте и не работете с опасни машини.

Наклофен съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете лекуващия си лекар, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Наклофен

Дозировка и начин на приложение

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възможно е лечение само с една форма на лекарствения продукт или в комбинация, макар че общата дневна доза, която не трябва да се надвишава е 150 mg.



Стомашно-устойчиви таблетки 50 mg	Дневна доза	
	начална	поддържаща
Възрастни	1 стомашно-устойчива таблетка 2 до 3 пъти дневно	1 стомашно-устойчива таблетка 2 пъти дневно
Деца над 1 годишна възраст и подрастващи: хроничен ювенилен артрит	1 до 3 mg/kg дневно в 2 до 3 дози	

Преглътнете таблетките цели, с течност, по време или веднага след хранене.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Наклофен

Ако сте взели по-висока доза, консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар или фармацевт.

Поглъщането на много таблетки причинява предимно засилени нежелани реакции - стомашно-чревни, бъбречни, чернодробни и от страна на централната нервна система.

Ако сте пропуснали да приемете Наклофен

Приемайте това лекарство всеки ден по едно и също време. Ако забравите да приемете лекарството, вземете го веднага след като се сетите.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Наклофен

Ако приемате диклофенак за краткотрайно облекчаване на болката, можете да спрете приемането му веднага след като не се нуждаете от него повече. Когато лекарят Ви го е предписал за продължителна употреба, трябва да се консултирате с него, преди да прекратите лечението.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Спрете да използвате Наклофен и кажете на Вашия лекар, ако забележите:

- леки спазми и чувствителност в областта на корема, започващи малко след началото на лечението с Наклофен и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на болки в корема (честотата не е известна, не може да бъде оценена от наличните данни).

- *Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):* гадене, диария, коремни болки, диспепсия (затруднено храносмилане), метеоризъм (газове в корема), главоболие, световъртеж, повишена активност на чернодробните ензими, обрив.

- *Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):* кървене, улцерации (образуване на язви), перфорации, жълтеница, нарушения на чернодробната функция (асимптоматичен хепатит, остър хепатит, хроничен активен хепатит, хепатоцелуларна некроза, повишена активност на чернодробните ензими), нарушен нормален отток на жлъчката от черния



дроб до червата (холестаза), замаяност, депресия, безсъние, умора, безпокойство, възбудимост, сънливост, бъбречна недостатъчност, остра бъбречна недостатъчност, наличие на кръв в урината (хематурия), копривна треска (уртикария), реакции на свръхчувствителност (бронхоспазъм, ангиоедем, анафилактичен шок), задръжка на течности (оток), нарушения на дишането (астма, диспнея),

- *Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):* промени в броя на кръвни клетки (анемия, тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза), подуване на лицето (ангионевротичен едем), дезориентация, депресия, нарушения на съня (безсъние), кошмари, раздразнителност, психотично разстройство, нарушение на усещането (парестезия), нарушения на паметта, гърчове, тревожност, тремор (треперене), асептичен менингит, вкусови нарушения, мозъчносъдов инцидент, нарушение на зрението, замъглено виждане, двойно виждане (диплопия), шум в ушите, увреден слух, аномалии на пулса (палпитации), гръдна болка, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, високо кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове и белодробната тъкан, възпаление на дебелото черво (неспецифичен хеморагичен колит, рецидиви или влошаване на улцерозен колит или болест на Крон), запек, стоматит (включително улцерозен стоматит), възпаление на езика (глосит), езофагиално разстройство, възпаление на лигавицата на стомаха, панкреаса и чревни стриктури, чернодробни нарушения (фулминантен хепатит, чернодробна недостатъчност и некроза), пикочните пътища (интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза, протеинурия, булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (тежък обрив, който засяга кожата, устата, очите и гениталната област) и токсична епидермална некролиза (тежък обрив, който засяга обширни части с мехури и лющене на кожата), опадане на коса, чувствителност към слънчева светлина (фототоксични реакции), червени или лилави оцветявания върху кожата (пурпура), сърбеж (пруритус), абсцес на мястото на инжектиране.
- *С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):* обърканост, халюцинации, общ дискомфорт (неразположение).

Клиничните опити и епидемиологичните данни последователно сочат, че използването на диклофенак натрий, в частност във високи дози (150 mg дневно) и при дълготрайно лечение, могат да се асоциират с повишен риск от артериалнотромботични инциденти.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Наклофен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Наклофен:

Активното вещество е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза (E460), повидон, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (E572) в ядрото на таблетката и хипромелоза (E464), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), талк, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат 1:1, пропилен гликол (E1520) и талк (E553b) в стомашно-устойчивото покритие.

Как изглежда Наклофен и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите таблетки са кръгли, леко двойно изпъкнали, гладки, кафяво-жълти на цвят.

Налични са кутии от 20 стомашно-устойчиви таблетки в блистери. Всяка кутия съдържа 2 блистерни опаковки от по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

