

ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

Наклофен SR 100 mg таблетки с удължено освобождаване
диклофенак натрий

Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets
diclofenac sodium

Прочетете внимателно листовката, 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 е Наклофен SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Наклофен SR
3. Как да приемате Наклофен SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Наклофен SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Наклофен SR и за какво се използва

Какво е Наклофен SR?

Наклофен SR 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. Таблетките с удължено освобождаване се използват за лечение на хронични състояния.

За какво се използва Наклофен SR?

Лекарите предписват този лекарствен продукт 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, менструални спазми, след раждане, ако майката не кърми).
- Други болкови синдроми (при нараняване, след стоматологични и други хирургични процедури, при бъбречни и жлъчни колики).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Наклофен SR



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

Не използвайте Наклофен SR

- ако сте алергични към диклофенак или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6), към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти,
- ако след употреба на нестероидни лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина сте имали проблеми с дишането (бронхиална астма), обрив (уртикария), възпаление на лигавицата на носа (алергичен ринит) или реакции на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, възможно е също и на ръцете и краката, болка в гърдите или при възникване на задушаване и прегракналост,
- ако имате в момента 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 в последния триместър на бременността,
- 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 отпушване на кръвоносните съдове или байпас,
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).

Наклофен SR не трябва да се дава на деца и юноши под 18-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако страдате от стомашно-чревно заболяване или в миналото сте страдали от такова, Вие трябва внимателно да бъдете наблюдаван от лекар,
- ако имате тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност или сте в старческа възраст,
- ако се лекувате за епилепсия или страдате от, обичайно с много рядка честота, нарушение в метаболизма на кръвните пигменти (порфирия),
- ако имате нарушения на съсирването на кръвта или се лекувате с лекарствени продукти, които предотвратяват образуването на тромби (антикоагуланти) или лекарства, които разтварят съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитици),
- 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 лигавицата на носа, хронична обструктивна белодробна болест или хронични възпаления на респираторния тракт, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да използвате Наклофен SR,
- ако някога сте получавали сериозни кожни реакции.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да получите/приемете/използвате Наклофен SR, тъй като Наклофен SR понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Ако по време на приема на Наклофен SR усетите признаци или симптоми на проблеми със



сърцето или кръвоносните съдове, като болка в гърдите, задух, слабост или неясен говор, незабавно се свържете с Вашия лекар.

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 SR не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Наклофен SR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Наклофен SR може да взаимодейства с някои други лекарства и ефектът на другите лекарства може да се засили или отслаби. Това се случва с някои лекарства, които се използват за:

- лечение на психични заболявания (литий),
- лечение на сърдечни заболявания (дигоксин),
- увеличаване количеството на отделената урина (диуретици),
- лекарства за предпазване от или лечение на инфекции на пикочните пътища (триметоприм);
- обезболяващи (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства),
- предотвратяване съсирването на кръвта (варфарин),
- лечение на депресия (лекарства, известни като SSRIs),
- лечение на диабет,
- потискане на имунната система (циклоспорин, такролимус),
- 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 (колестипол / холестирамин),
- лечение на подагра (сулфинпиразон, пробенецид) и за лечение на гъбични инфекции (вориконазол).

Наклофен SR с храна, напитки и алкохол

Приемайте таблетките по време или непосредствено след хранене и ги поглъщайте цели с малко течност.

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 SR не се препоръчва по време на бременност.

Лекарят ще прецени дали ползата за бременната жена превишава риска за детето. Така че, трябва да приемате лекарството само по съвет на Вашия лекар.

Не вземайте този лекарствен продукт през последното тримесечие на бременността.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението с Наклофен SR.

Шофиране и работа с машини

Наклофен SR има слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ако се чувствате замаяни, уморени или сънливи, не трябва да шофирате или да работите с опасни машини.

Наклофен SR съдържа захароза



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Наклофен SR

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 като общата дневна доза, която трябва да се има предвид е 150 mg.

	Дневна доза	
	Начално лечение	Поддържащо лечение
Таблетки с удължено освобождаване (100 mg)	1 таблетка с удължено освобождаване	1 таблетка с удължено освобождаване

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

Таблетките с удължено освобождаване не са подходящи за деца и юноши под 18-годишна възраст .

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 Наклофен SR е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или с Вашия фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Наклофен SR

При приемането на много таблетки, най-често се наблюдават стомашно-чревни, бъбречни, чернодробни и от страна на централната нервна система нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Наклофен SR

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

Приемайте лекарствения продукт всеки ден по едно и също време. Ако забравите да вземете от лекарствения продукт, вземете го веднага след като се сетите. Никога не удвоявайте дозата.

Ако сте спрели приема на Наклофен SR

Ако приемате диклофенак за краткотрайно облекчаване на болката, можете да спрете приемането му веднага, след като не се нуждаете от това повече. При продължително лечение трябва да се консултирате с лекар, преди да прекратите лечението.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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).
 - Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис
- *Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):* гадене, диария, коремна болка, диспепсия (затруднено храносмилане), метеоризъм, главоболие, замайване, повишена активност на чернодробните ензими, обрив.
 - *Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):* кървене, язви, перфорация, жълтеница, нарушения на чернодробната функция (асимптоматичен хепатит, остър хепатит, хроничен активен хепатит), нарушение на нормалния поток на жлъчка от черния дроб към червата (холестаза), сънливост, умора, бъбречна недостатъчност, 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 оток), дезориентация, депресия, нарушения на съня (безсъние), кошмари, раздразнителност, психотично разстройство, изтръпване, мравучкане на крайниците (парестезия), нарушения на паметта, гърчове, тревожност, тремор, асептичен менингит, вкусови нарушения, мозъчносъдов инцидент, нарушение на зрението, замъглено виждане, двойно виждане (диплопия), шум в ушите, увреден слух, усещане на сърдечните удари (палпитации), гърдна 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 червни стриктури, чернодробни нарушения (фулминантен хепатит, чернодробна недостатъчност и некроза), пикочните пътища (интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза, протеинурия, булзни 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), косопад, чувствителност към слънчева светлина (фототоксични реакции), червени или лилави оцветявания върху кожата (пурпура), сърбеж (пруритус).
 - *С неизвестна честота* (честотата не може да бъде оценена от наличните данни): обръканост, халюцинации, общ дискомфорт (неразположение).

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни последователно сочат, че употребата на диклофенак натрий, особено във високи дози (150 mg дневно), и при продължително лечение, могат да бъдат свързани с повишен риск от артериални тромботични събития (например риск от инфаркт на миокарда или инсулт).

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 съхранявате Наклофен SR

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 при температура 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 SR

- Активното вещество е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*). Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 100 mg диклофенак натрий.

Други съставки са захароза, хипромелоза (E464), цетилов алкохол, колоиден безводен силициев диоксид, талк (E553b), повидон, магнезиев стеарат (E572), титанов диоксид (E 171), железен оксид (E 172), макрогол 6000, полисорбат 80(E433). Вижте точка 2 »Наклофен SR съдържа захароза«.

Как изглежда Наклофен SR какво съдържа опаковката

Таблетките с удължено освобождаване са кръгли, силно двойноизпъкнали, гладки, червено-кафяви таблетки. Те се предлагат в кутии по 20 таблетки в блистер. Всяка кутия съдържа 2 блистера по 10 таблетки.

Производител и притежател на разрешението за употреба

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

