

Листовка: информация за пациента

Наклофен дуо 75 mg капсули с изменено освобождаване
диклофенак натрий

Naklofen duo 75 mg modified release capsules
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 имате нужда 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 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 дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Наклофен дуо
3. Как да приемате Наклофен дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Наклофен дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Наклофен дуо и за какво се използва

Наклофен дуо е нестероиден противовъзпалителен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Основният му механизъм на действие е потискане на синтеза на простагландините. Използва се за лечение на всички форми на ревматизъм и за облекчаване на различни видове болки. Капсулите Наклофен дуо имат незабавен и продължителен ефект.

Този лекарствен продукт се предписва 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, след раждане, когато 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 започнете да приемате Наклофен дуо

Не вземайте Наклофен дуо:

- ако сте алергични към диклофенак или към някои от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6), или към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти;
- ако имате затруднено дишане (бронхиална астма), уртикария, възпаление на носната лигавица (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 е настъпвало задушаване и дрезгавост (ангиоедем) след приемане на нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства или ацетилсалицилова киселина;
- 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 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).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- 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 (фибринолитичи);
- 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, хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на дихателните пътища, трябва да обсъдите това с Вашия лекар преди да вземете Наклофен дуо;
- ако някога сте имали 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 дуо, тъй като Наклофен дуо понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Ако по време на приема на Наклофен дуо 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 дуо капсули не е предназначен за употреба при деца под 14-годишна възраст.

Други лекарства и Наклофен дуо

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

Поради взаимодействия с някои други лекарства, ефектът на Наклофен дуо или на тези лекарства може да се повиши или да се намали.

Това може да се случи с някои лекарства, които се използват за:

- лечение на психични проблеми (литий);
- лечение на сърдечни проблеми (дигоксин);
- лекарства за 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);
- лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта (варфарин);
- лечение на депресия (лекарства, известни като SSRIs);
- лекарства за 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 с храна, напитки и алкохол

Приемайте капсулите цели, с някаква течност, преди 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 дуо не се препоръчва за употреба по време на бременност. Лекарят ще прецени дали ползата за бременната жена превишава риска за детето. Може да приемате лекарството по време на бременност само по съвет на Вашия лекар.

Не трябва да приемате лекарството през последния триместър на бременността.

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

Шофиране и работа с машини

Наклофен дуо 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 дуо 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 дуо

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

Обичайната доза за възрастни е 1 капсула два пъти дневно и обичайната поддържаща доза е 1 капсула дневно. Възможно е лечение само с една форма на лекарствения продукт или в комбинация, като трябва да се има предвид, че общата дневна доза трябва да бъде 150 mg. Когато симптомите са много тежки (най-вече сутрин), пациентът може да приеме цялата дневна доза от капсулите Наклофен дуо (2 капсули) наведнъж, но за кратък период от време.

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

Ако имате впечатление, че ефектът от 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 дуо

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно!

При поглъщане на голямо количество от капсулите, най-често се наблюдават стомашно-чревни, бъбречни, чернодробни и от страна на централната нервна система нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Наклофен дуо

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приемайте лекарствения продукт по едно и също време, всеки ден. Ако пропуснете да вземете лекарствения продукт в обичайното време, вземете го веднага след като се сетите. Дозите никога не трябва да се удвояват!

Ако сте спрели приема на Наклофен дуо

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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини 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 (лошо храносмилане), метеоризъм, главоболие, замайване, повишена активност на чернодробните ензими, обрив.
 - *Редки (може да засегнат до 1 на 1000 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 (бронхоспазм, 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, 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 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):* обърканост, халюцинации, общ дискомфорт (неразположение).

Клинични проучвания и епидемиологични 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 дуо

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 не се съхранява над 30°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 дуо

- Активното вещество е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*)
- Помощните вещества са захароза, хидроксипропил целулоза, хипромелоза, тежък мегнезиев карбонат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат 1:1. дисперсия 30 процента, триетил цитрат, талк, титанов диоксид (E171), кармелоза натрий, макрогол 6000, натриев хидроксид, амониев метакрилат съполимер (тип А и В) в сърцевината на

капсулата, и титанов диоксид (E171), индиготин (E132) и желатин в обвивката на капсулата. Вижте точка 2 „Наклофен дуо съдържа захароза“.

Как изглежда Наклофен дуо и какво съдържа опаковката

Всяка капсула с модифицирано освобождаване съдържа 75 mg диклофенак натрий (25 mg под формата на стомашно-устойчиви пелети и 50 mg – под формата на пелети с удължено освобождаване). Предлага се в опаковки от 20 капсули с изменено освобождаване в блистерни опаковки. Кутията съдържа 2 блистера по 10 капсули. Капсулите с изменено освобождаване са оцветени в два цвята – тялото на капсулата е бяла със синьо капаче. Те са пълни с бели до кремави пелети.

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