ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Наклофен дуо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Наклофен дуо
3. Како да го земате лекот Наклофен дуо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Наклофен дуо

Naklofen duo – Наклофен дуо 75 mg тврди капсули
Diclofenac sodium

- *Активни супстанции*: диклофенак натриум. Секоја тврда капсула содржи 75 mg диклофенак натриум (25 mg како гастро-резистентни пелети, 50 mg како пелети со продолжено ослободување).
- *Помошни супстанции*: сахароза, хидроксипропилцелулоза (Е463), хипромелоза (Е464), тежок магнезиум карбонат, метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1) 30% раствор, триетил цитрат (Е1505), талк (Е553b), титаниум диоксид (Е171), кармелоза натриум (Е466), макрогол 6000, натриум хидроксид (Е524) и амониум метакрилат кополимер (типови А и Б) во јадрото на капсулата, и титаниум диоксид (Е171), индиготин (Е132) и желатин (Е441) во обвивката на капсулата.

Телото на капсулата е со бело боја, а капачето на капсулата е сино. Капсулите се исполнети со пелети со бела до кремаста боја.

Наклофен дуо е достапен во пакувања од 20 тврди капсули во блистер. Секое пакување содржи 2 блистера со 10 тврди капсули.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НАКЛОФЕН ДУО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Наклофен дуо е нестероиден против-воспалителен лек. Тој поседува против-воспалително и аналгетско дејство. Неговиот главен механизам на дејство е инхибиција на синтезата на простагландините, молекули кои предизвикуваат воспаление, болка и отекување.
Лекот Наклофен дуо е индициран за лекување на сите видови на ревматски заболувања и за ослободување од болка.

Капсулите Наклофен дуо имаат брзо, но и продолжено дејство.
Овој лек се препишува за заболувања кај кои што се потребни против-воспалителни дејства и/или ослободување од болка:

- воспалителни ревматски заболувања (ревматоиден артритис, спондилоартритис, други видови на артритиси)
- дегенеративен ревматизам на зглобовите и 'рбетот (артроза, спондилоза)
- артритиси предизвикани од кристализација (гихт, псевдогихт)
- вонзглобен ревматизам (периартритис, бурзитис, миозитис, тендинитис, синовитис),
- гинеколошки проблеми (болки и менструалните грчеви, после породилни болки доколку мајката не дои),
- други состојби придружени со болка (при повреди, по стоматолошки и други хируршки интервенции, при болки во бубрезите и жолчното кесе).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ НАКЛОФЕН ДУО

Немојте да го земате лекот Наклофен дуо:

- ако сте алергични (преосетливи) на диклофенак натриум или на некоја од помошните супстанции на овој лек, на ацетилсалицилна киселина и на други нестероидни против-воспалителни лекови,
- ако по претходната употреба на нестероидни против-воспалителни лекови и ацетилсалицилна киселина сте ги почувствувале следните симптоми: отежнато дишење (бронхијална астма), исип (уртикарија), воспаление на носната слузница (алергиски ринитис) или алергиска реакција со ненадејно отекување на усните и лицето, вратот и евентуално на рацете и нозете, болка во градите или ако дојде до појава на задушување и засипнатост (ангиоедем),
- ако во моментов имате или некогаш сте имале чир на желудникотот или на цревата, крварење во желудникот или гастроинтестинално крварење со симптоми како што се појава на крвава столица или црна столица, или перфорација на желудникот,
- ако некогаш сте имале крварење во желудникот, гастроинтестинално крварење или појавување на дупки (перфорација) на цревата по земањето на нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ),
- ако имате сериозно нарушување на црниот дроб или бубрезите,
- ако се наоѓате во последниот триместар од бременоста,
- ако имате постоечки срцеви заболувања и/или цереброваскуларна болест, на пример, ако имате умерена до тешка срцева слабост, ако сте имале срцев удар, мозочен удар, мал мозочен удар (ТИА), или блокади на крвните садови кои водат до срцето или мозокот, или операција за отстранување или премостување (бајпас) на блокадите,
- ако во моментов имате или некогаш сте имале проблеми со циркулацијата на крвта (периферна артериска болест).

Лекот Наклофен дуо не е погоден за употреба кај деца на возраст до 14 години.

Бидете особено внимателни со лекот Наклофен дуо
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Наклофен дуо.

- ако некогаш сте имале проблеми со стомакот или проблеми со цревата, како што се чир на желудникот, крвава или црна столица
- ако некогаш сте имале болки во стомакот или жегавица по земањето на лекови за ослободување од болка или против-воспалителни лекови
- ако имате улцеративен колитис или Кронова болест, затоа што болеста може да се повтори или да се влоши
- ако имате сериозно нарушување на црниот дроб или бубрезите, кардиоваскуларни заболувања

- ако имате епилепсија
- ако имате порфирија (многу ретко нарушување на метаболизмот на крвниот пигмент
- ако имате астма
- ако ви отекуваат нозете
- ако земате други лекови за ослободување од болка или против-воспалителни лекови
- ако имате нарушено згрутчување на крвта или ако истовремено земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланси, фибринолитици)
- - ако сте постаро лице,
- ако некогаш ви се појави сериозна форма на исип на кожата или лупење на кожата, пликови и/или рани во устата по земање на лекот Наклофен дуо или други лекови за болка.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Наклофен дуо.

Пред да го земете лекот Наклофен дуо, советувајте се со вашиот лекар доколку неодамна сте имале или во иднина ви претстои оперативен зафат во стомакот или на цревата, затоа што лекот Наклофен дуо може може понекогаш да го влоши заздравувањето на раните во вашиот стомак по оперативен зафат.

Морате да му кажете на вашиот лекар, пред да ви издаде диклофенак
- ако сте пушач,
- ако имате шеќерна болест,
- ако имате ангина, згрутчување на крвта, висок крвен притисок, зголемен холестерол или високи нивоа на триглицериди.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар, доколку, во било кое време додека го земате лекот Наклофен дуо почувствувате било какви знаци или симптоми на проблеми со вашето срце или со крвните садови како што се болка во градите, губење на здив, слабост, или нејасен говор.

Несаканите дејства може да се минимизираат со користење на најниска ефикасна доза во најкраток временски интервал потребен за контрола на симптомите.

Лековите како Наклофен дуо можат да бидат поврзани со малку поголем ризик од појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поверојатен при повисоки дози и подолготрајно лекување. Немојте да ја надминувате препорачаната доза или времетраењето на лекувањето.

Многу ретко при употребата на НСАИЛ биле пријавени сериозни кожни реакции (некои од нив фатални), воспаление на кожата со лупење, токсична епидермална некролиза (тежок широко распространет кожен исип со појава на пликови, црвенило и лупење на кожата) и Stevens-Johnson-ов синдром (сериозна состојба со појава на пликови на кожата, устата, очите и гениталиите). По се изгледа, пациентите се изложени на најголем ризик од појава на овие реакции на почетокот на терапијата. Поради тоа, терапијата треба да се прекине при првата појава на вакви реакции (исип на кожата, промени на кожното ткиво и други знаци на преосетливост).

Лекот Наклофен дуо може да ги ублажи симптомите на некоја инфекција (на пример, главоболка, висока телесна температура) и поради тоа инфекцијата може да биде потешка за откривање. Ако не се чувствувате добро и треба да одите на лекар, не заборавајте да му кажете на вашиот лекар дека го земате лекот Наклофен дуо.

Постари лица
Несаканите дејства, особено дејствата на желудникот и цревата, може да се појават почесто кај постарите лица.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Наклофен дуо
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Како резултат на интеракцијата со други лекови може да дојде до зголемено или намалено дејство на лекот Наклофен дуо или на другите лекови. Таков е случајот со:
- лекови за лекување на душевни нарушувања (литиум)
- лекови за лекување на депресија (група на антидепресиви наречени селективни инхибитори на повторното превземање на серотонинот)
- лекови за лекување на срцеви заболувања (дигоксин)
- таблети за мокрење (диуретици)
- лекови за лекување на висок крвен притисок (антихипертензивни лекови)
- лекови за ослободување од болка (ацетилсалицилна киселина и други нестероидни против-воспалителни лекови)
- лекови кои се употребуваат за спречување на инфекции на уринарниот тракт (триметоприм),
- лекови што ја потиснуваат прекумерната имунолошка реакција (циклоспорин, такролимус)
- лекови за лекување на карцином (метотрексат)
- лекови за ублажување на воспаленоето (кортикостероиди)
- лекови за спречување на згрутчување на крвта (антикоагуланси и анти-агрегациони лекови)
- лекови за лекување на шеќерна болест (антидијабетици)
- некои лекови кои се користат за лекување на инфекции (кинолонски антибиотик)
- лекови кои се користат за лекување на епилепсија (фенитоин)
- лекови за регулирање на нивоата на холестерол во крвта (холестипол и холестирамин)
- лекови кои се користат за лекување на габични инфекции (вориконазол),
- лекови кои се користат за лекување на гихт (сулфинпиразон, пробенецид).

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост и доење
Немојте да го земате лекот Наклофен дуо доколку сте во последните 3 месеци од бременоста затоа што може да му наштети на вашето нероденo бебе или да предизвика проблеми при породување. Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај вашето сеуште нероденo бебе. Може да делува на вашата тенденција за крварење како и тенденцијата на вашето бебе за крварење и да предизвика закаснето породување или породувањето да трае подолго од очекуваното. Не треба да го земате лекот Наклофен дуо за време на првите 6 месеци од бременоста освен доколку не е апсолутно неопходно и доколку се советувате со вашиот лекар. Доколку ви е потребна терапија за време на овој период или додека се обидувате да забремените, потребно е да се употреби најниската доза во најкраткиот можен период. Доколку се употребува во период подолг од неколку дена од 20 недела од бременоста, лекот Наклофен дуо може да предизвика проблеми со бубрезите кај вашето нероденo бебе кои може да доведат до ниско ниво на амнионска течност во која се наоѓа бебето (олигохидрамниос) или стеснување на крвните садови (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Доколку ви е потребна терапија во подолг временски период од неколку дена, вашиот лекар може да препорача дополнително

следење.
Доењето не се препорачува за време на терапијата со лекот Наклофен дуо.

Плодност
Како и со другите НСАИЛ, диклофенак, активната супстанција на лекот Наклофен дуо, може да го отежни забременувањето. Ова дејство се повлекува по прекинот на терапијата со лекот. Треба да се советувате со вашиот лекар ако планирате да забремените или ако имате проблеми да забремените.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Наклофен дуо има мало или умерено влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.
Ако почувствувате вртоглавица, визуелни нарушувања, поспаност и/или други дејства на централниот нервен систем, немојте да возите или да користите опасни машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Наклофен дуо

Лекот Наклофен дуо содржи сахароза и натриум
Ако вашиот доктор ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се совашиот лекар пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во капсула, што во основа значи дека лекот е ‘без натриум’.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НАКЛОФЕН ДУО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаената доза за возрасни и деца на возраст над 14 години е 1 капсула два пати на ден; дозата на одржување е 1 капсула, еднаш дневно. Пациентите може да се лекуваат со само една форма на лекот или со комбинација, но вкупната дневна доза од 150 mg треба да биде земена во предвид. Кога симптомите се многу тешки (особено наутро), пациентот може да ја земе целата дневна доза на Наклофен дуо капсулите (2 капсули) одеднаш.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот Наклофен дуо не е погоден за употреба кај деца на возраст до 14 години.

Ако сте земале поголема доза од лекот Наклофен дуо отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Наклофен дуо отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Проголтувањето на голем број на капсули најчесто резултира со засилување на несаканите дејства на гастроинтестиналниот тракт, бубрезите, црниот дроб и централниот нервен систем (гадење, повраќање, болка во стомакот, вртоглавица, зуење во ушите и раздразнетост, кај некои случаи и повраќање на крв (хематемезис), црна столица поради крварење во горниот гастроинтестинален тракт (мелена), нарушувања на свеста, отежнато дишење, грчеви и бубрежна слабост).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Наклофен дуо
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Земајте го лекот во приближно исто време секој ден. Ако сте заборавиле да го земете лекот во редовното време, земете го веднаш штом ќе се сетите. Немојте да земате двојни дози.

Ако престанете да го земате лекот Наклофен дуо
Ако земате диклофенак за краткотрајно ублажување на болката, можете безбедно да престанете да го користите кога повеќе нема да ви биде потребен. При препишување на долготрајна терапија, треба да се консултирате со вашиот лекар пред прекин на терапијата.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Наклофен дуо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни.

Веднаш прекинете да го употребувате овој лек и кажете му на вашиот лекар доколку забележите:
- Благи грчеви и осетливост во стомакот, кои започнуваат веднаш по почетокот на терапијата и кои се проследени со ректално крварење или крвава дијареа вообичаено во период од 24 часа од започнување на болката во стомакот (непозната честота, не може да се утврди од достапните податоци).
- Болка во градите, што може да биде знак за потенцијално сериозна алергиска реакција која е наречена Коунис синдром.
- Сериозна алергиска реакција на кожата која може да вклучи големи, широко распространети црвени и/или темни дамки, оток на кожата, плускови, и чешање (Генерализирана булозна фиксна ерупција предизвикана од лекови).

Најчесто забележаните несакани дејства по природа се гастроинтестинални.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- гадење, повраќање
- пролив
- болка во стомакот
- проблеми со варењето по оброците (диспепсија),
- надуеност (гасови)
- губење на апетит
- главоболка, вертиго, вртоглавица
- покачени нивоа на ензимите на црниот дроб,
- исип на кожата

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- запек

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)
- алергиски реакции (отежнато дишење или отежнато голтање (бронхоспазам), низок крвен притисок, шок)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

- поспаност, замор
- астма (вклучувајќи отежнато дишење),
- воспаление на слузницата на желудникот (гастритис), црна столица (мелена), повраќање на крв од стомакот или хранопроводот (хематемеза), крварење, крвава дијареја, чиреви или појава на дупки (перфорација) на цревата
- жолтица
- одредени нарушувања на функцијата на црниот дроб, изумирање на клетките на црниот дроб (хепатоцелуларна некроза),
- опструкција на протокот низ жолчката (холестаза),
- исип
- задржување на течности и оток (едем).

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)

- промени на крвната слика (анемија, тромбоцитопенија, леукопенија и агранулоцитоза),
- локален оток што исчезнува во рок од 24 часа, вклучувајќи отекување на лицето (ангиоедем)
- дезориентација, депресија, несоница, кошмари, раздразливост, психотични реакции
- трпнење, нарушена меморија, грчеви, анксиозност, тремор, воспаление на обвивката на мозокот, нарушувања на вкусот, церебрални настани
- нарушувања на видот, заматено двојно гледање,
- зуење во ушите, нарушен слух
- непријатно чувство на силно чукање на срцето (палпитации), болка во градите, срцева слабост, срцев удар, висок крвен притисок, воспаление на крвните садови
- пневмонија
- воспаление на дебелото црево (неспецифичен хеморагичен колитис, повторна појава или влошување на улцеративен колитис или Кронова болест),
- воспаление на усната слузница (улцеративен стоматитис), воспаление на јазикот (глоситис), чиреви на грлото, дијафрагмата и сличните цревни структури
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- акутна хепатална инсуфициенција (фулминантен хепатитис) и хепатална инсуфициенција
- булозни реакции, вклучувајќи Stevens-Johnson-ов синдром (потежок исип со појава на пликови на кожата, устата, очите и гениталиите) и токсична епидермална некролиза (тежок, широко распространет исип на кожата со појава на пликови, црвенило и лупење на кожата)
- егзем, црвенило, воспаление на кожата (дерматитис), опаѓање на косата, чувствителност на светлина (фотосензитивност), крварење на и под кожата (пурпура, алергиска пурпура), чешање,
- хронична хепатална инсуфициенција, акутна хепатална слабост, крв во урината (хематурија), нарушувања на уринарниот тракт (интерстицијален нефритис, нефротски синдром, ренална папиларна некроза, протеинурија).

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- алергиска реакција на кожата, која може да вклучува тркалезни или овални црвени делови од кожата со оток, пликови и чешање (фиксна ерупција од лекови). Може да се појави и потемнување на кожата во засегнатите области, кое може да продолжи и по заздравувањето. Фиксната ерупција од лекови обично се повторува на истото (ите) место (а) ако лекот се земе повторно.

Лековите како што е Наклофен дуо можат да бидат поврзани со зголемен ризик од појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценатa на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НАКЛОФЕН ДУО

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 30°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство