

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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

Naklofen – Наклофен гастрорезистентни таблети 50 mg Diclofenac sodium

- **Активна супстанција:** диклофенак натриум. Секоја гастрорезистентна таблета содржи 50 mg диклофенак натриум.
- **Помошни супстанции:** лактоза монохидрат, пченкарен скроб, микрокристална целулоза (E460), повидон, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), црвен железно оксид (E172), жолт железно оксид (E172), титаниум диоксид (E171), метакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1), пропилен гликол (E1520) и талк (E553b) во гастрорезистентната обвивка на таблетата.

Гастрорезистентните таблети се округли, благо биконвексни, мазни, кафено-жолти по боја. Достапни се во пакувања со по 20 гастрорезистентни таблети во блистери. Секое пакување содржи 2 блистери со по 10 таблети.

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

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НАКЛОФЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Наклофен претставува нестероиден против-воспалителен лек. Има против воспалително дејство и ја ублажува болката. Главен механизам на дејство е спречување на создавањето на простагландини, молекули кои предизвикуваат воспаление, болка и оток. Гастрорезистентните таблети имаат обвивка која е отпорна на желудечната киселина и затоа не се раствораат се додека не дојдат до цревата. Се употребуваат за лекување на акутни состојби.

Овој лек се препорачува за лекување на:

- воспалителни ревматски заболувања (ревматоиден артритис, спондилоартрит, други артрити),

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- дегенеративен ревматизам на зглобовите и ребетот (артроза, спондилоза),
- артрити предизвикани од таложење на кристали во зглобовите (гихт, псевдогихт),
- екстра-артикуларен ревматизам (периартритис, бурзитис, миозитис, тендинитис, синовитис),
- гинеколошки проблеми (болки и менструални грчеви, по породување доколку мајката не дои),
- други состојби пропратени со болка (при повреди, по операција на забите и други хируршки зафати, при бубрежни и жолчни колики).

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

Немојте да го земате лекот Наклофен:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на диклофенак натриум или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени на почетокот на упатството), на ацетилсалицилна киселина и на други нестероидни против-воспалителни лекови;
- ако сте имале некој од следните симптоми при претходна употреба на нестероидни против-воспалителни лекови или ацетилсалицилна киселина: проблеми со дишењето (bronхијална астма), исип (уртикарија), воспаление на носната слузница (алергиски ринитис) или алергиска реакција со ненадејно отекување на усните и лицето, вратот, а можно и на дланките и стапалата или во случај на појава на гушење и засипнатост (ангиоедем);
- ако во моментот имате или некогаш сте имале чир на желудникот или цревата, крварење во желудникот или гастроинтестинално крварење со симптоми како крв во столицата или црна столица или перфорација на желудникот;
- ако некогаш сте имале крварење во желудникот, гастроинтестинално крварење или гастроинтестинална перфорација по земањето на нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ);
- ако имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите;
- ако сте во последното тромесечје од бременоста;
- ако имате потврдено срцево заболување и/или цереброваскуларно заболување, на пример, ако сте имале умерена до тешка срцева слабост, срцев удар, мозочен удар, мал мозочен удар (TIA) или блокади на крвните садови кои водат до срцето или мозокот или пак операција за отстранување или премостување (бајпас) на блокадите;
- ако имате или некогаш сте имале проблеми со циркулацијата на крвта (периферна артериска болест).

Диклофенак натриум не треба да се дава кај деца до 14 години.

Бидете особено внимателни со лекот Наклофен

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Наклофен:

- ако некогаш сте имале заболувања на желудникот или цревата, како што е чир на желудникот, крвава или црна столица,
- ако некогаш сте имале болка во стомакот или жегавица по земање на лекови за ублажување на болка или против-воспалителни лекови,
- ако имате улцеративен колитис или Кронава болест затоа што можно е повторување или влошување на болеста,
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб или на бубрезите, кардиоваскуларни заболувања,
- ако имате епилепсија,
- ако имате порфирија (многу ретко пореметување на метаболизмот на пигментот на крвта),
- ако имате астма,
- ако чувствувате отекување на нозете,
- ако земате други лекови за ублажување на болка или против-воспалителни лекови,
- ако имате нарушувања на коагулацијата на крвта или ако земате лекови кои се



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- употребуваат за спречување на коагулацијата на крвта (антикоагуланси, фибринолитички), ако сте постари.

Кажете му на вашиот лекар пред да ви препорача диклофенак:

- ако сте пушач,
- ако имате шеќерна болест,
- ако имате ангина, крвни згрутчувања, висок крвен притисок, покачен холестерол или покачени триглицериди.

Несаканите дејства можат да се намалат со употреба на најниската ефикасна доза во најкраток потребен период.

Лековите како што е Наклофен може благо да го зголемат ризикот за срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поверојатен при употреба на високи дози и при долготрајно лекување. Немојте да ја надминувате препорачаната доза или времетраење на лекувањето.

Многу ретко, поврзано со употребата на НСАИЛ (нестероидни против-воспалителни лекови), беа забележани тешки реакции на кожата (некои од нив и со смртен исход), воспаление на кожата со лупење, токсична епидермална некролиза (тежок, распространет кожен исип со пливови и лупење на кожата) и Стивенс-Џонсонов синдром (тешка состојба на кожата, устата, очите и гениталиите пропратена со пливови). Се смета дека ризикот за овие реакции кај пациентите е поголем на почетокот на лекувањето, па затоа лекувањето треба да се прекине веднаш штом тие ќе се појават (кожен исип, промени на ткивото на кожата, други знаци на хиперсензитивност).

Лекот Наклофен може да ги ублажи симптомите на инфекција (на пример, главоболка, висока телесна температура) и на тој начин може да го отежни откривањето на инфекцијата. Доколку не се чувствувате добро и треба да одите на лекар, не заборавајте да му кажете на лекарот дека го земате лекот Наклофен.

Постари лица

Несаканите дејства, особено гастроинтестиналните, можат да се јават почесто кај постарите лица.

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

Земање на други лекови со лекот Наклофен

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.

Лекот Наклофен може да има влијание врз дејството на некои други лекови и може да дојде до зголемување или намалување на дејството на Наклофен или на другите лекови. Ова се случува со следните лекови:

- лекови кои се употребуваат за лекување на душевни заболувања (литиум),
- таблети за мокрење (диуретици),
- лекови кои се употребуваат за лекување на заболувања на срцето (дигоксин),
- лекови кои се употребуваат за ублажување на болка (ацетилсалицилна киселина и други нестероидни против-воспалителни лекови),
- лекови кои се употребуваат за намалување на имунолошкиот одговор на организмот (циклоспорин),
- лекови кои се употребуваат при карцином (метотрексат),
- лекови за висок крвен притисок (антихипертензиви),
- лекови кои се употребуваат за намалување на воспаление (кортикостероиди),

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- лекови кои се употребуваат за спречување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланси и антитромботици),
- лекови за лекување на депресија (група на антидепресиви наречени селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин),
- лекови за лекување на шеќерна болест (антидијабетици),
- некои лекови кои се употребуваат за лекување на инфекции (кинолонски антибиотици),
- лекови за лекување на епилепсија (фенитоин),
- лекови кои се употребуваат за регулирање на нивото на холестерол (колестипол и холестирамин),
- лекови кои се употребуваат за лекување на габични инфекции (вориконазол),
- лекови кои се употребуваат за лекување на гихт (сулфинпиразон).

Бременост, доене и плодност

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

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Бременост и доене

Лекот Наклофен може да има негативно влијание врз бременоста и/или (ембрио/фетален) развој на плодот. Некои податоци укажуваат на тоа дека во рана бременост можни се спонтани абортуси или малформации на плодот. Во текот на првите шест месеци од бременоста, лекарот ќе ви го препише овој лек само ако е навистина потребно. Во таков случај или пак ако се обидуваат да забремените за време на лекувањето со Наклофен, дозата треба да биде колку е можно пониска и лекувањето да трае колку е можно пократко.

Употребата на лекот Наклофен во текот на последните три месеци од бременоста може да доведе до појава на абнормалности и дисфункција на одредени органи (нарушувања на срцето и крвните садови, нарушувања на бубрезите, нарушувања на коагулацијата на крвта, проблеми при породувањето). Според тоа, лекот Наклофен не смее да се употребува за време на последните три месеци од бременоста (погледнете во подточката Немојте да го земате лекот Наклофен).

Не се препорачува да доите за време на лекувањето со лекот Наклофен.

Плодност

Како и другите нестероидни против-воспалителни лекови, диклофенак - активната супстанција на лекот Наклофен, може да ви го отежни забременувањето. Ова дејство е реверзибилно и се нормализира по прекин на лекувањето. Советувајте се со вашиот лекар ако планирате да забремените или ако имате проблеми со забременување.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

Лекот Наклофен содржи лактоза

Ако вашиот лекар ви кажал дека не толерирате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НАКЛОФЕН

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



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Вообичаена доза за возрасни е 1 таблета 2 до 3 пати дневно, а доза на одржување е 1 таблета 2 пати дневно. Пациентите можат да се лекуваат со само еден облик од лекот или со комбинација при што треба да се земе во предвид вкупната дневна доза од 150 mg.

Потребна е претпазливост при употреба на лекот кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб или инсуфициенција на бубрезите. Кај постарите лица се препорачува употреба на најниските ефикасни дози на Наклофен.

Таблетите треба да се голтаат цели со малку течност, за време или веднаш по оброкот.

Употреба кај адолесценти

Кај адолесцентите над 14 години, доволна е 1 таблета еднаш до два пати дневно.

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

Ако сте земале поголема доза од лекот Наклофен отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Наклофен, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Земањето на повеќе таблети најчесто води до зголемени несакани дејства на гастроинтестиналниот систем, бубрезите, црниот дроб и централниот нервен систем (гадење, повраќање, болка во горниот дел на стомакот, зашеметеност, зуење во ушите и раздразливост, а можно е и повраќање на крв (хематемеза), црна столица како резултат на крварење од горниот гастроинтестинален тракт (мелена), пореметувања на свеста, депресија на дишењето, конвулзии и слабост на бубрезите).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Наклофен

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Земајте го лекот секој ден во приближно истото време. Ако сте заборавиле да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите. Никогаш не земајте двојна доза.

Ако престанете со земање на лекот Наклофен

Ако го земате лекот за краткотрајно ублажување на болка, може безбедно да престанете да го земате веднаш штом повеќе нема да ви биде потребен. Кога ви е препорачано долготрајно лекување, советувајте се со вашиот лекар пред да го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Најчесто забележаните несакани дејства се гастроинтестинални по природа.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица):

- гадење, повраќање,
- дијареа,
- болка во стомакот,
- проблеми со варењето на храна по оброк (диспепсија),



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- гасови,
- губење на апетитот,
- главоболка, вртоглавица, зашеметеност,
- покачени ензими на црниот дроб,
- кожен исип.

Помалку честоти (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица):

- запек.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 лица):

- алергиски реакции (отежнато дишење или отежнато голтање (бронхоспазам), низок крвен притисок, шок),
- поспаност, замор,
- астма (вклучувајќи отежнато дишење),
- воспаление на обвивката на желудникот (гастритис), црна столица (мелена), повраќање на крв од желудникот или хранопроводникот (хематемеза), крварење, крвава дијареа, чиреви или перфорација на желудникот или цревата,
- жолтица,
- одредени нарушувања на работата на црниот дроб, изумирање на клетките на црниот дроб (хепатоцелуларна некроза),
- блокирање на протокот на жолчка (холестаза),
- уртикарија,
- задршка на течности и отекување (едем).

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

- промени на бројот на крвни клетки (анемија, леукопенија и агранулоцитоза),
- локален оток кој исчезнува за 24 часа, вклучувајќи отекување на лицето (ангиоедем), чешање,
- дезоријентација, депресија, несоница, ноќни кошмари, раздразливост, психотични реакции,
- трнење, нарушено памтење, грчеви, анксиозност, тресење, воспаление на обвивката на мозокот, нарушено сетилото за вкус, церебрални настани,
- нарушувања на видот, заматен или двоен вид,
- зуење во ушите, нарушување на слухот,
- непријатни чувства на силно чукање на срцето (палпитации), градна болка, срцева слабост, срцев удар, висок крвен притисок, воспаление на крвните садови,
- пневмонија,
- воспаление на дебелото црево (неспецифичен хеморагичен колитис, повторување или влошување на улцеративниот колитис или Кронува болест),
- воспаление на слезницата на устата (улцеративен стоматитис), воспаление на јазикот (глоситис), чиреви на хранопроводникот, стеснувања на цревата кои потсетуваат на дијафрагмата,
- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- акутна слабост на црниот дроб (фулминантен хепатитис) и слабост на црниот дроб,
- булозни реакции, вклучувајќи Стивенс-Джонсонов синдром (потешка форма на исип со пликови кои се јавуваат на кожата, устата, очите и пределот на гениталиите) и токсична епидермална некролиза (тежок, распространет кожен исип со пликови со црвенило и лупење на кожата),
- егзем, црвенило, воспаление на кожата (дерматитис), опаѓање на косата, осетливост на светлина (фотосензитивност), крварење во кожата и под кожата (пуурпура, алергиска пуурпура), чешање,
- хронична слабост на црниот дроб (акутна слабост на црниот дроб, крв во урината (хематурија), заболувања на уринарниот тракт (интерстицијален нефритис, нефротичен синдром, бурерна папиларна некроза, протеинурија).

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Лековите како што е лекот Наклофен можат благо да го зголемат ризикот за 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.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НАКЛОФЕН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

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. **Пренесете го 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

