

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

Naklofen retard – Наклофен ретард 100 mg таблети со продолжено ослободување Diclofenac sodium

- *Активна супстанција:* диклофенак натриум. Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 100 mg диклофенак натриум.
- *Помошни супстанции:* сахароза, хипромелоза (E464), цетил алкохол, колоидна безводна силика, талк (E553b), повидон, магнезиум стеарат (E572), титаниум диоксид (E171), железо оксид (E172), макрогол 6000 и полисорбат 80 (E433).

Таблетите со продолжено ослободување се округли, изразено биконвексни, мазни, црвено-кафени по боја.

Достапни се во пакување од 20 таблети со продолжено ослободување 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

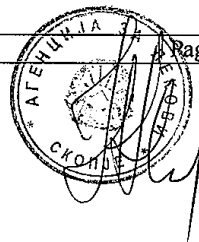
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Наклофен ретард е 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. Таблетите со продолжено ослободување се употребуваат за лекување на хронични состојби.

Овој лек се препорачува за лекување на:

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



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- дегенеративен ревматизам на зглобовите и грботот (артроза, спондилоза),
- артрити предизвикани од таложење на кристали во зглобовите (гихт, псевдогихт),
- екстра-артикуларен ревматизам (периартритис, бурситис, миозитис, тендинитис, синовитис),
- гинеколошки проблеми (болки и менструални грчеви, по породување доколку мајката не дои),
- други болни состојби (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 РЕТАРД

Немојте да го земате лекот Наклофен ретард:

- ако сте алергични на диклофенак натриум или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени на почетокот на упатството), ацетилсалицилна киселина и 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 дланките и стапалата или доколку се појави 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 перфорација по земањето на нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ);
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб или бубрезите;
- ако сте во последното тромесечје од бременоста;
- ако имате потврдено заболување на срцето 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).

Не се препорачува употреба на таблетите со продолжено ослободување кај деца.

Бидете особено внимателни со лекот Наклофен ретард

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Наклофен ретард:

- ако некогаш сте имале проблеми со 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 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.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- ако имате нарушувања на коагулацијата на крвта или ако земате лекови кои се употребуваат за спречување на коагулацијата на крвта (антикоагуланси, фибринолитици),
- ако сте постари.

Советувајте се со вашиот лекар пред да ви препорача диклофенак:

- ако сте пушач,
- ако имате шеќерна болест,
- ако имате ангина, крвни коагулума, 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 ретард можат благо да го зголемат ризикот за срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поверојатен при употреба на високи дози и долготрајно лекување. Немојте да ја надминувате препорачаната доза или времетраење на лекувањето.

Многу ретко, поврзано со употребата на НСАИЛ, 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 пликови и лупење на кожата) и Стивенс-Џонсонов синдром (тешка состојба на кожата, устата, очите и гениталиите со појава на пликови). 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 ретард 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 ви е добро и треба да одите на лекар, не заборавате да му кажете на вашиот лекар дека го земате лекот Наклофен ретард.

Постари лица

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

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

Земање на други лекови со лекот Наклофен ретард

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 ретард може да има влијание врз дејството на некои други лекови и може да дојде до зголемување или намалување на дејството на лекот Наклофен ретард 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 сузбивање на имунолошкиот одговор (циклоспорин),
- лекови кои се употребуваат при карцином (метотрексат),
- лекови за висок крвен притисок (антихипертензиви),



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- лекови кои се употребуваат за намалување на воспаление (кортикостероиди),
- лекови кои се употребуваат за спречување на згустувањето 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 кои се употребуваат 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 земањето на овој лек.

Бременост и доене

Лекот Наклофен ретард може да има негативно влијание врз бременоста и/или (ембрио/феталниот) развојот на плодот. Некои податоци укажуваат на тоа дека во рана бременост можни се спонтани абортуси или малформации на фетусот. 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 обидувате да забремените за време на лекувањето со Наклофен ретард, дозата треба да биде колку е можно пониска и лекувањето да трае колку е можно пократко.

Употребата на лекот Наклофен ретард 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 ретард не смее да се употребува во последните три месеци од бременоста (погледнете во подточката Немојте да го земате лекот Наклофен ретард).

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

Плодност

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

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Наклофен ретард 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.

Наклофен ретард содржи лактоза

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



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НАКЛОФЕН РЕТАРД

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

Вообичаена доза за возрасни е 1 таблета еднаш дневно; дозата на одржување е иста. Пациентите може 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.

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

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 ретард отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Наклофен ретард, 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 поради крварење од горниот дел на гастроинтестиналниот тракт (мелена), пореметувања на свеста, депресија на дишењето, конвулзии и слабост на бубрезите).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Наклофен ретард

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 ретард

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 ретард 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 по оброк (диспепсија),
- гасови,



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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

Помалку чести (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 (bronхоспазам), 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),
- опструкција 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, тромбоцитопенија, леукопенија и агранулоцитоза),
- локален оток кој исчезнува за 24 часа, вклучувајќи отекување на лицето (ангиоедем),
- дезоријентација, депресија, несоница, ноќни кошмари, раздразливост, психотични реакции,
- трнење, нарушено памтење, конвулзии, анксиозност, тресење, воспаление на обвивката на мозокот, нарушено сетило 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 Кророва болест),
- воспаление на слезницата на устата (улцеративен стоматитис), воспаление на јазикот (глоситис), чиреви на хранопроводникот, цревни стеснувања што паликуваат 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 кој се јавува на кожата, устата, очите и во пределот на гениталиите) и токсична епидермална некролиза (тежок, распространет кожен исип со пликови, црвенило и лупење на кожата),
- егзем, црвенило, воспаление на кожата (дерматитис), опаѓање на косата, осетливост на светлина (фотосензитивност), крварење во и под кожата (пурпура, алергична пурпура), чешање,
- хронична слабост на црниот дроб (акутна слабост на црниот дроб, крв во урината (хематурија), заболувања на уринарниот тракт (интерстицијален нефритис, нефротичен синдром, бурежна папиларна некроза, протеинурија).



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Лековите како што е лекот Наклофен ретард 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 РЕТАРД

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недоступни 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. 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

