

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Naklofen duo 75 mg trde kapsule natrijev diklofenakat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Naklofen duo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naklofen duo
3. Kako jemati zdravilo Naklofen duo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Naklofen duo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Naklofen duo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Naklofen duo je nesteroidno protivnetno zdravilo. Deluje protivnetno in protibolečinsko. Glavni mehanizem njegovega delovanja je zaviranje tvorbe prostaglandinov, t.j. molekul, ki so odgovorne za nastanek vnetja, bolečine in otekline. Namenjen je za zdravljenje vseh oblik revmatskih obolenj in lajšanje različnih bolečin.

Kapsule Naklofen duo imajo takojšnje in podaljšano delovanje.

Zdravilo vam zdravnik predpiše za zdravljenje obolenj, pri katerih želimo doseči protivnetno in/ali protibolečinsko delovanje:

- vnetne revmatske bolezni (revmatoidni artritis, spondiloartritis, drugi artritis),
- degenerativni revmatizem sklepov in hrbtenice (artroza, spondiloza),
- s kristali povzročeni artritis (protin, psevdoprotin),
- zunajsklepni revmatizem (periartritis, burzitis, miozitis, tendinitis, sinovitis),
- ginekološke težave (bolečine in menstruacijski krči, po porodu, kadar mati ne doji),
- druga bolečinska stanja (pri poškodbah, po stomatoloških in drugih operacijah, pri ledvičnih in žolčnih kolikah).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naklofen duo

Ne jemljite zdravila Naklofen duo

- če ste alergični na natrijev diklofenakat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ter acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila,
- če ste po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil ali acetilsalicilne kisline imeli težave z dihanjem (bronhialno astmo), koprivnico (urtikarijo), vnetje sluznice v nosu (alergični rinitis) ali preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklino ustnic in obraza, vratu, lahko tudi rok in stopal, bolečino v prsnem košu ali sta se pojavila dušenje in hripavost (angioedem),
- če imate ali ste imeli želodčno ali črevesno razjedo, krvavitve v želodcu ali krvavitve iz prebavil, ki vključujejo simptome, kot so kri v blatu ali črno blato ali prdrtje želodca,

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste kdaj v preteklosti imeli krvavitve v želodcu, krvavitve iz prebavil ali predrtje prebavil zaradi zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID),
 - če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
 - če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
 - če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če imate zmerno do hudo srčno popuščanje, če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela,
 - če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen).
- Zdravilo Naklofen duo ni primerno za otroke mlajše od 14 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Naklofen duo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste v preteklosti kadarkoli imeli želodčne ali črevesne težave, kot so želodčna razjeda, krvavo ali črno blato,
- če ste kadarkoli v preteklosti imeli bolečine v želodcu ali vas je pekla zgaga po jemanju zdravil za lajšanje bolečin ali protivnetnih zdravil,
- če imate ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen, ker bi se bolezen lahko ponovila ali poslabšala,
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro, srčnožilne bolezni,
- če imate epilepsijo (božjast),
- če imate porfirijo (zelo redko presnovno motnjo krvnih barvil),
- če imate astmo,
- če vam otekajo noge,
- če sočasno jemljete tudi druga zdravila za lajšanje bolečin ali protivnetna zdravila,
- če imate motnje v strjevanju krvi ali se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulantni, fibrinolitiki),
- če ste starejši.

Če za vas velja karkoli od naštetega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden začnete jemati zdravilo Naklofen duo.

Preden začnete prejemati/jemati/uporabljati zdravilo Naklofen, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo Naklofen lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.

Pred uporabo diklofenaka morate zdravniku povedati

- če kadite,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride.

Če kadar koli med jemanjem zdravila Naklofen opazite kateri koli znak ali simptom težav s srcem ali krvnimi žilami, kot so bolečina v prsnem košu, težko dihanje, šibkost ali nerazložno govorjenje, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja.

Zdravila kot je Naklofen duo so povezana s povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite predpisane odmerka ali trajanja zdravljenja.

Zelo redko so pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil poročali o hudih kožnih reakcijah (nekateri s smrtnim izidom), vnetjih kože z luščenjem kože, toksični epidermalni nekrolizi (hud obsežen

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in luščenjem kože) in Stevens-Johnsonovem sindromu (hujši mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in spolovilih). Največja nevarnost za te kožne reakcije je v začetku zdravljenja, zato morate ob prvem znaku takšnih pojavov (kožni izpuščaji, spremembe kožnega tkiva, drugi znaki preobčutljivosti) prekiniti zdravljenje.

Zdravilo Naklofen duo lahko zmanjša simptome okužbe (npr. glavobol, povišana telesna temperatura), ki jo je zaradi tega težje prepoznati. Če se ne počutite dobro in morate obiskati zdravnika, mu povejte, da jemljete zdravilo Naklofen duo.

Starejši

Neželeni učinki, predvsem na prebavila, so lahko pogostejši pri starejših bolnikih.

Druga zdravila in zdravilo Naklofen duo

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Naklofen duo ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri nekaterih zdravilih:

- za zdravljenje duševnih motenj (litij),
- za zdravljenje depresije (skupina antidepressivnih zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega prevzema serotonina),
- za zdravljenje težav s srcem (digoksin),
- ki povečujejo izločanje seča (diuretiki),
- zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje okužb sečil (trimetoprim),
- za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (antihipertenzivi),
- za lajšanje bolečine (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila),
- za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin, takrolimus),
- za zdravljenje rakavih obolenj (metotreksat),
- za zmanjšanje vnetja (kortikosteroidi),
- proti strjevanju krvi (antikoagulantni in antitrombotiki),
- za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetiki),
- nekatera zdravila za zdravljenje okužb (kinolonski antibiotiki),
- za zdravljenje epileptičnih napadov (fenitoin),
- za uravnavanje ravni holesterola (holestipol in holestiramin),
- za zdravljenje glivičnih okužb (vorikonazol),
- za zdravljenje putike (sulfinpirazon, probenecid).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Učinek zdravila Naklofen duo lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda. Nekateri podatki kažejo, da se lahko v zgodnji nosečnosti pojavijo spontani splavi ali nepravilnosti pri plodu. Zdravila Naklofen duo ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. V tem in v primeru, da v času jemanja zdravila Naklofen duo poskušate zanositi, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše. Zdravilo Naklofen duo lahko od 20. tedna nosečnosti dalje povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, če se jemlje več kot nekaj dni, kar lahko povzroči nizko raven amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali zoženje krvne žile (arterioznega duktusa) v srcu otroka. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje. Uporaba zdravila Naklofen duo v zadnjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči nepravilnosti in motnje delovanja nekaterih organov. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

pozneje ali dlje, kot je bilo pričakovano. Zato se zdravila Naklofen duo v zadnjem trimesečju ne sme uporabljati (glejte podpoglavje Ne jemljite zdravila Naklofen duo).

Med zdravljenjem z zdravilom Naklofen duo ne smete dobiti.

Plodnost

Kot ostala protivnetna zdravila lahko tudi diklofenak, učinkovina v zdravilu Naklofen duo, povzroči težave pri zanositvi. Ta učinek mine s prekinitvijo jemanja zdravila. Vseeno morate obvestiti svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave pri zanositvi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Naklofen duo ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Če imate vrtoglavico, motnje vida, zaspanost in/ali druge neželene učinke na osrednji živčni sistem, ne vozite in upravljajte nevarnih strojev.

Zdravilo Naklofen duo vsebuje saharozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Naklofen duo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle *in otroke, starejše od 14 let*, je 1 kapsula 2-krat na dan, za vzdrževalno zdravljenje pa 1 kapsula 1-krat na dan. Zdravljenje je možno bodisi samo z eno obliko zdravila ali s kombinacijo večih oblik zdravila, pri čemer je treba upoštevati skupni dnevni odmerek 150 mg. Kadar so simptomi zelo hudi (predvsem zjutraj), lahko bolnik krajši čas celotni dnevni odmerek kapsul Naklofen duo (2 kapsuli) jemlje naenkrat.

Kapsule vzemite cele, z nekaj tekočine, med jedjo ali takoj po jedi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Naklofen duo ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 14 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Naklofen duo, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri zaužitju večje količine kapsul najpogosteje nastopijo okrepljeni neželeni učinki na prebavila, ledvice, jetra in osrednji živčni sistem (slabost, bruhanje, bolečine v žlički, omotičnost, šumenje v ušesih in razdražljivost, lahko tudi bruhanje krvi (hematemeza), črno obarvano blato ob krvavitvi iz gornjega dela prebavil (melena), motnje zavesti, depresija dihanja, krči in ledvična odpoved).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Naklofen duo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času. Če ste zdravilo pozabili vzeti ob predvideni uri, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Odmerkov nikoli ne podvajajte.

Če ste prenehali jemati zdravilo Naklofen duo

Če diklofenak uporabljate za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate uporabljati takoj, ko ga ne potrebujete več. Kadar zdravnik predpiše dolgotrajno zdravljenje, se morate z njim posvetovati, preden zdravljenje opustite.

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če opazite naslednje, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Naklofen duo in se posvetujte z zdravnikom:

- Blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Naklofen duo in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu (pogostnost neznana, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki se pojavljajo v povezavi s prebavili.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje,
- driska,
- bolečine v trebuhu,
- prebavne težave po obroku (dispepsija),
- občutek napetosti trebuha,
- neješčnost,
- glavobol, vrtoglavica, omotica,
- povečana aktivnost jetrnih encimov,
- kožni izpuščaji.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaprtje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije (oteženo dihanje ali težave pri požiranju (bronhospazem), znižanje krvnega tlaka, šok),
- zaspanost, utrujenost,
- astma (vključno s težkim dihanjem),
- vnetje želodčne sluznice (gastritis), črno blato (melena), bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), krvavitve, krvava driska, razjede, ali predrtje (perforacija) v prebavilih,
- zlatenica,
- določene motnje v delovanju jeter, propadanje jetrnih celic (hepatocelularna nekroza),
- zastoj žolča (holestaza),
- koprivnica,
- zastajanje tekočine in zatekanje (edem).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- sprememba krvne slike (anemija, trombocitopenija, levkopenija in agranulocitoza),
- lokalna oteklina, ki izgine v 24 urah, vključno z oteklino obraza (anginevrotični edem),
- dezorientiranost, depresija, nespečnost, nočne more, razdražljivost, psihotične reakcije,
- mravljinčenje, motnje spomina, konvulzije, tesnoba, tremor, vnetje možganskih ovojnic, motnje okušanja, možganski dogodki,

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- motnje vida, zamegljen ali dvojni vid,
- zvonjenje v ušesih, motnje sluha,
- neprijetni občutki ob pospešenem bitju srca (palpitacije), bolečine v prsnem košu, srčno popuščanje, srčni infarkt, visok krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- pljučnica,
- vnetje debelega črevesa (nespecifični hemoragični kolitis, ponovitve ali poslabšanje ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni),
- vnetje ustne sluznice (ulcerozni stomatitis), vnetje jezika (glositis), razjede na požiralniku, diafragmi podobne zožitve v črevesu,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- akutna odpoved jeter (fulminantni hepatitis), in odpoved jeter,
- mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (hujši mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in spolovilih) in toksično epidermalno nekrolizo (hud obsežen mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in luščenjem kože),
- ekcem, rdečina, vnetje kože (dermatitis), izpadanje las, preobčutljivost na svetlobo (fotosenzitivnost), krvavitve v kožo in podkožje (purpura, alergijska purpura), srbenje,
- kronična odpoved ledvic, akutna odpoved ledvic, pojav krvi v seču (hematurija), motnje v delovanju sečil (intersticijski nefritis, nefrotični sindrom, ledvična papilarna nekroza, proteinurija).

Zdravila, kot je Naklofen, so lahko povezana s tveganjem za pojav srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Naklofen duo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Naklofen duo

- Učinkovina je natrijev diklofenakat. Ena trda kapsula vsebuje 75 mg natrijevega diklofenakata (25 mg v obliki gastrorezistentnih pelet, 50 mg v obliki pelet s podaljšanim sproščanjem).
- Druge sestavine zdravila so sladkorne kroglice (saharozna in koruzni škrob), hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), težki magnezijev subkarbonat, 30 odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), trietilcitrat (E1505), smuhec (E553b), titanov dioksid (E171), natrijev karmelozat (E466), makrogol 6000, natrijev hidroksid (E524) in kopolimer amonijevega metakrilata (vrsti A in B) v jedru kapsule ter titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in želatina (E441) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Naklofen duo vsebuje saharozo in natrij".

Izgled zdravila Naklofen duo in vsebina pakiranja

Telo kapsule je bele, kapica modre barve. Kapsule so polnjene s peletami bele do krem barve.

Na voljo so škatle z 20 ali s 30 trdimi kapsulami v pretisnem omotu. Opremljene so z 2 ali s 3 pretisnimi omoti po 10 trdih kapsul.

Način in režim izdaje zdravila Naklofen duo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **8. 11. 2023**.