

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

NAKLOFEN® 50 mg gastro-resistant tablets НАКЛОФЕН 50 mg стомашно-устойчиви таблетки Diclofenac sodium / диклофенак натрий

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Наклофен и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Наклофен
3. Как да приемате Наклофен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Наклофен
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Листовка - Приложение 2</i>	
Към РУ №: 11-3548	26.11.08
Одобрено:	24 / 14.10.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАКЛОФЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 50 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

Опаковка

Картонена кутия с 20 стомашно-устойчиви таблетки в блистерна опаковка.

Какво представлява Наклофен?

Наклофен таблетки е нестероиден, противовъзпалителен лекарствен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Основният му механизъм на действие е потискане синтеза на простагландини. Той се използва за лечение на всички форми на ревматични заболявания и за облекчаване на различни видове болка.

Стомашно-устойчивите таблетки са покрити с киселинно-устойчив филм и не се разтварят, докато не достигнат червата. Те се използват за лечение на остри състояния.

За какво се използва Наклофен?

Лекарите предписват този лекарствен продукт за лечение на заболявания, които изискват противовъзпалително и/или обезболяващо действие:



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- 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 състояния (при нараняване, след стоматологични и други хирургични процедури, при бъбречни и жлъчни колики).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ НАКЛОФЕН

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някакво хронично заболяване, метаболитно нарушение, ако сте свръхчувствителен или приемате някакви други лекарствени продукти.

Кой не трябва да взема Наклофен?

Не трябва да вземате Наклофен:

- ако сте свръхчувствителни към диклофенак или някое от помощните вещества на лекарствения продукт, към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти,
- ако след употреба на нестероидни лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина сте получили проблеми с дишането (бронхиална астма), обрив (уртикария), възпаление на лигавицата на носа (алергичен ринит) или реакции на свръхчувствителност с внезапен оток на устните и лицето, шията, възможно е също и на ръцете и краката или при възникване на задушаване и дрезговост (ангиоедем).
- ако имате активна, кървяща или рецидивираща стомашна или дуоденална язва,
- **ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност.**

Диклофенак не трябва да се дава на деца под 1-годишна възраст.

Предпазни мерки и предупреждения

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

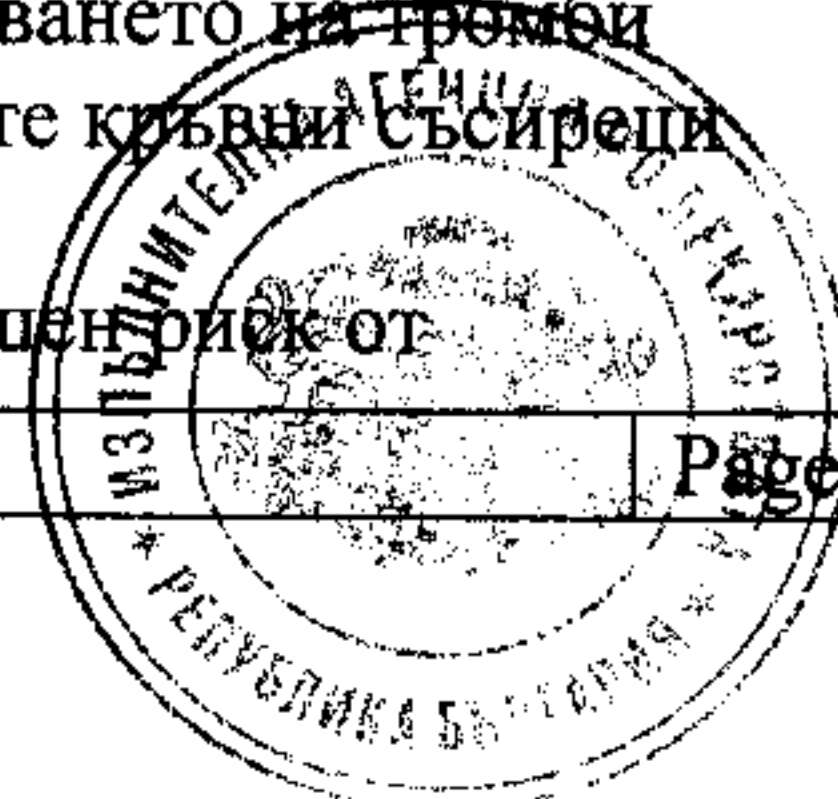
Ако страдате от стомашно-чревно заболяване или в миналото сте страдали от такова, вие трябва внимателно да бъдете наблюдаван от лекар.

Повишено внимание се изисква при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се лекувате за епилепсия или страдате от нарушена обмяна на кръвните пигменти (порфирия).

Информирайте Вашия лекар, ако имате нарушения на съсирването на кръвта или се лекувате с лекарствени продукти, които предотвратяват образуването на тромби (антикоагуланти) или лекарства, които разлагат съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитици).

Лекарства като Наклофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Както всички лекарствени продукти, които се предписват при пациенти в напреднала възраст, диклофенак трябва да се предписва в най-ниската ефективна доза.

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт, преди да вземете някакво лекарство.

Наклофен не се препоръчва по време на бременност.

Лекарят ще прецени дали потенциалната полза за бременната жена превишава риска за плода. По тази причина, трябва да употребявате този лекарствен продукт само след консултация с лекар.

Не вземайте този лекарствен продукт през последното тримесечие на бременността.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт, преди да вземете някакво лекарство.

Кърменето не се препоръчва по време на лечение с Наклофен .

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно този лекарствен продукт значително да повлиява върху способността за шофиране и работи с машини.

Как други лекарства може да взаимодействат с Наклофен?

Кажете на лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори такива, които са без рецепта.

Наклофен и някои други лекарства могат да си взаимодействат, и поради това ефектът на едно или друго лекарство може да се намали или засили.

Уведомите лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате следните лекарства:

- за лечение на психични нарушения (литий),
- увеличаващи отделянето на урина (диуретици).
- Други лекарства, облекчаващи болката (ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства),
- Лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин),
- лекарства, за лечение на малигнени заболявания (метотрексат),
- за лечение на повишено кръвно налягане.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НАКЛОФЕН

Дозировка и начин на приложение

Стриктно спазвайте указанията на лекаря. Не трябва да променяте дозите или да прекъсвате лечението, без преди това да се консултирате с лекуващия си лекар.

Възможно е лечение само с една форма на лекарствения продукт или в комбинация, като общата дневна доза, която не трябва да се надвишава е 150 mg.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Стомашно-устойчиви таблетки 50 mg	Дневна доза	
	начална	поддържаща
възрастни	1 стомашно-устойчива таблетка 2 до 3 пъти дневно	1 стомашно-устойчива таблетка 2 пъти дневно
Деца над 1 годишна възраст и подрастващи: Хроничен ювенилен артрит	1 до 3 mg/kg дневно в 2 до 3 дози	

Преглътнете таблетките цели, с течност, по време или веднага след хранене. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време

Ако имате чувството, че ефектът на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако вземете повече Наклофен, отколкото трябва

Ако сте взели по-висока доза, консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар или фармацевт.

Поглъщането на много таблетки причинява предимно засилени нежелани реакции – стомашно-чревни, бъбречни, чернодробни и от страна на Централната нервна система.

При предозиране, лекарят ще предприеме подходящи мерки.

Ако забравите да вземете Наклофен Приемайте лекарствения продукт всеки ден по едно и също време. Ако забравите да вземете от лекарствения продукт, вземете го веднага след като се сетите

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Риск от спирането на лечението с Наклофен

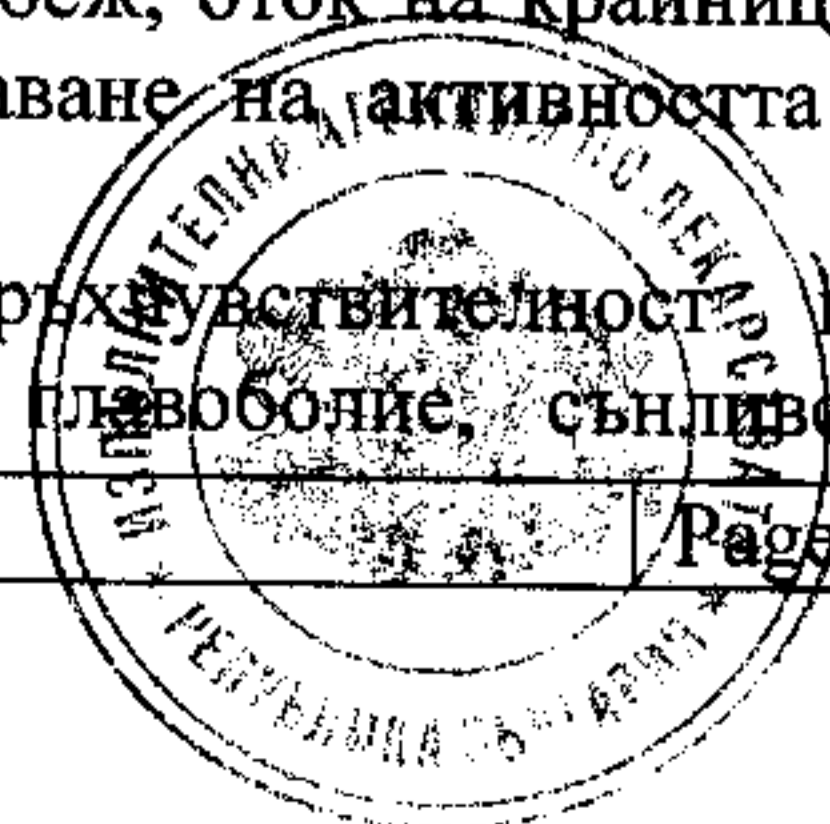
Ако приемате диклофенак за краткотрайно облекчаване на болката, можете да спрете приемането му веднага след като не се нуждаете от това повече. Когато лекарят ви го е предписал за продължителна употреба, трябва да се консултирате с него, преди да прекратите лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Наклофен може да прояви нежелани реакции.

Възможни са стомашно-чревни нежелани реакции (гадене, коремна болка, киселини, повръщане, запек или диария), но обикновено не се налага прекъсване на лечението. Продължителното приложение на високи дози може да увеличи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (по изключение може да възникне пептична язва или кървене от стомашно-чревния тракт). Рядко се наблюдават обрив, сърбеж, оток на крайниците (периферен оток), умора, замайване, световъртеж и повишаване на активността на чернодробните ензими.

Много рядко може да се появят реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност към слънцето (фоточувствителност), главоболие, сънливост,



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

безсъние, шум в ушите (тинитус) и промяна в броя на кръвните клетки (левкопения и тромбоцитопения).

В редки случаи, продължителното приложение на високи дози нестероидни противовъзпалителни средства или ацетилсалицилова киселина може да предизвика влошаване на бъбречната функция или дори бъбречна недостатъчност.

Лекарства като Наклофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Ако забележите някои нежелани реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА НАКЛОФЕН

Срок на годност

Не използвайте лекарствения продукт след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се пази от влага. Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активно вещество: диклофенак (diclofenac).

Помощни вещества: Лактоза монохидрат, пропилен гликол, микрокристална целулоза, хидроксипропил метилцелулоза, царевично нишесте, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), талк, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат 1:1.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Информация за предписване

По лекарско предписание

Дата на последна корекция

Октомври 2008

