

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets Наклофен SR 100 mg таблетки с удължено освобождаване Diclofenac sodium / Диклофенак натрий

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

#### В тази листовка:

1. Какво е Наклофен SR и за какво се използва?
2. Преди да приемете Наклофен SR
3. Как да приемате Наклофен SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение Наклофен SR
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3323 / 31.10.08
Одобрено:	24 / 17. 10. 08

## 1. КАКВО Е НАКЛОФЕН SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

### Състав

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 100 mg диклофенак натрий (diclofenac sodium).

### Опаковка

Картонена кутия с 20 таблетки с удължено освобождаване в блистерна опаковка.

### Какво е Наклофен SR?

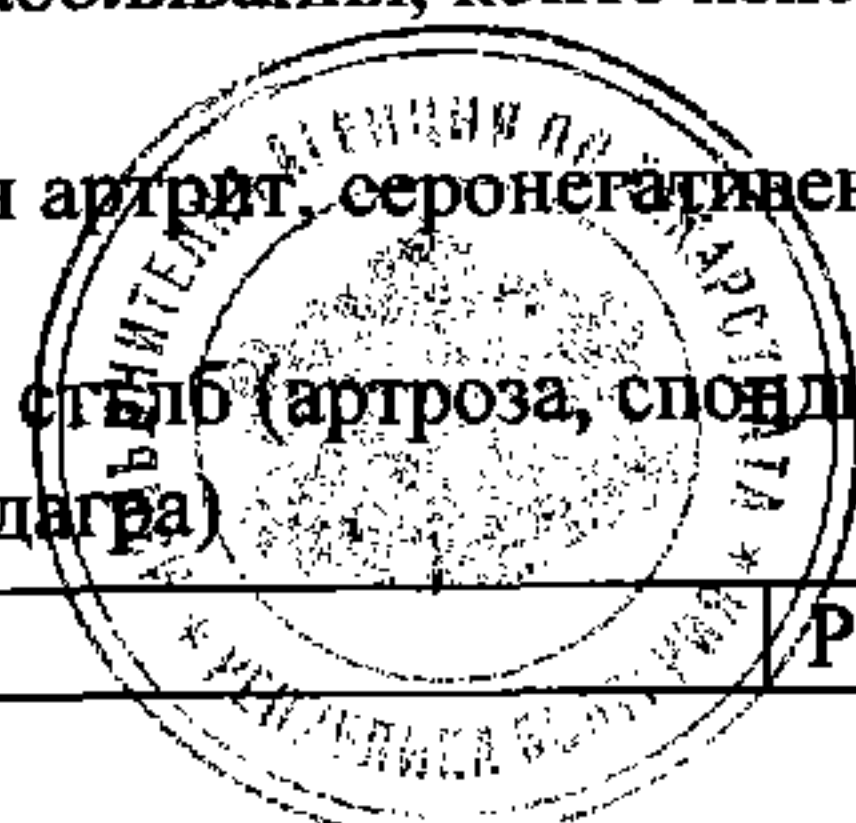
Наклофен SR е нестероиден, противовъзпалителен лекарствен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Основният му механизъм на действие е потискане синтеза на простагландини. Той се използва за лечение на всички форми на ревматични заболявания и за облекчаване на различни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

Таблетките с удължено освобождаване се използват за лечение на хронични състояния.

### За какво се използва Наклофен SR?

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

- Възпалителни ревматични заболявания (ревматоиден артрит, серонегативен спондилоартрит, други артрити).
- Дегенеративни заболявания на ставите и гръбначния стълб (артроза, спондилоза)
- Артрити, причинени от кристали (подагра, псевдоподагра)



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Извънставен ревматизъм (периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит)
- Гинекологични заболявания (болка и менструални спазми, след раждане когато майката не кърми)
- Други болкови синдроми (при нараняване, след стоматологични и други хирургични процедури, при бъбречни и жлъчни колики).

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НАКЛОФЕН SR

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

### Кой не трябва да взема Наклофен SR?

Не трябва да вземате Наклофен:

- ако сте свръхчувствителни към диклофенак или към някое от помощните вещества на лекарството, 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 внезапно подуване на устните и лицето, шията, възможно е също и на ръцете и краката или при възникване на задушаване и прегракналост
- 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.

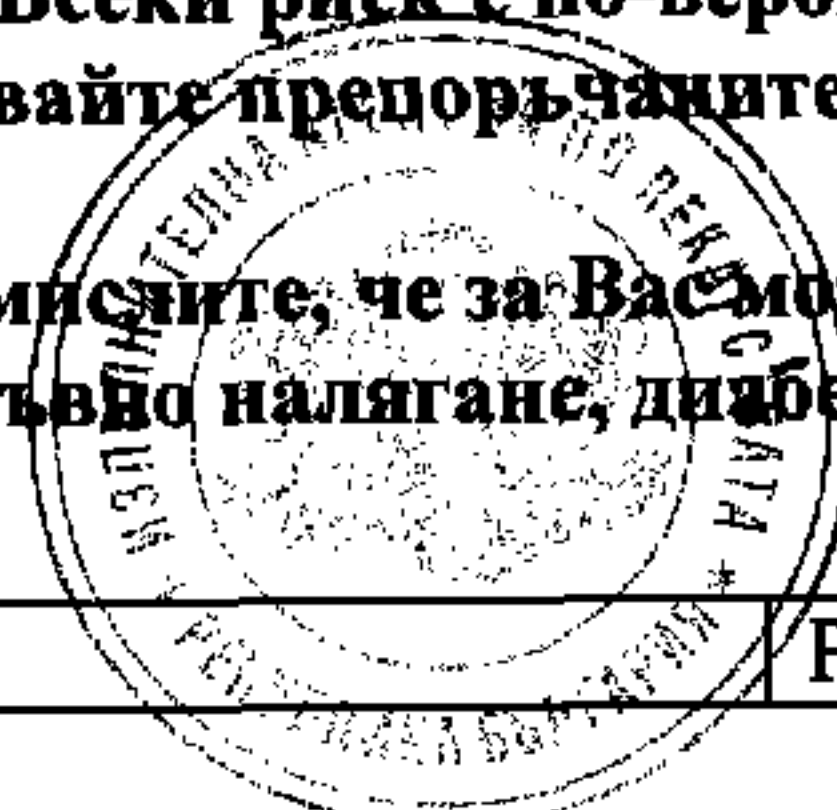
Повишено внимание се изисква при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

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 или лекарства, които разлагат съществуващите кръвни съсиреци.

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



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Както при другите лекарства, давани на пациенти в напреднала възраст, диклофенак трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза.

### Бременност

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

Наклофен SR не се препоръчва по време на бременност.

Лекарят ще прецени дали ползата 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 SR.

### 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 SR?

*Кажете на лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани от лекар.*

Диклофенак 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),
- засилващи отделянето на урина (диуретици),
- други лекарства, облекчаващи болката (ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарства),
- лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин),
- лекарства, за лечение на малигнени заболявания (метотрексат),
- за лечение на повишено кръвно налягане.

## 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НАКЛОФЕН SR

### 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 трябва да се има предвид е 150 mg.

	<b>Дневна доза</b>	
	<b>Начално лечение</b>	<b>Дълготрайно лечение</b>
Таблетки с удължено	1 таблетка с удължено	1 таблетка с удължено



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

освобождаване (100 mg)	освобождаване	освобождаване
------------------------	---------------	---------------

Преглътнете таблетките цели, с течност, по време или веднага след хранене. Таблетките с удължено освобождаване не са подходящи за деца и юноши поради високото съдържание на диклофенак натрий.

**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 Наклофен SR е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевта.*

**Ако вземете повече Наклофен SR, 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.

**Ако забравите да вземете Наклофен SR**

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.*

**Ефекти от спирането на лечението с Наклофен SR**

Ако приемате диклофенак за краткотрайно облекчаване на болката, можете да спрете приемането му веднага след като не се нуждаете от това повече. При продължително лечение трябва да се консултирате с лекар преди да прекратите лечението.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Както всички лекарства, Наклофен SR може да има нежелани реакции.*

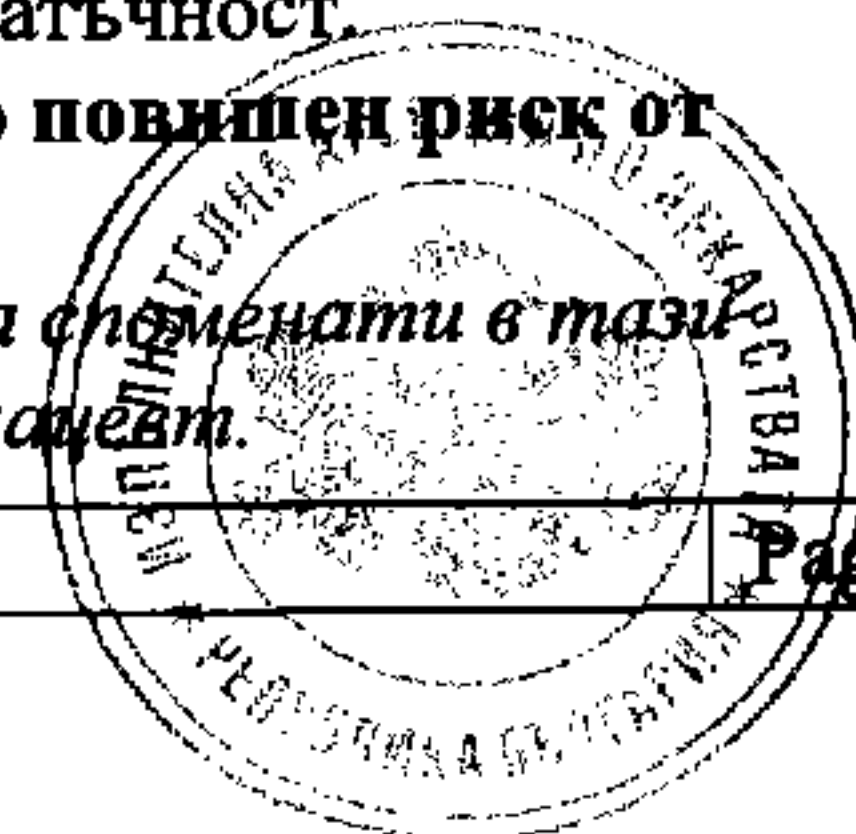
Възможни са стомашно-чревни нежелани реакции (гадене, коремна болка, киселини, повръщане, запек или диария), но обикновено не се налага прекъсване на лечението. Продължителното приложение на високи дози може да увеличи риска от стомашно-чревни нежелани реакции (по изключение може да възникне пептична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

Много рядко може да се появят реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност към слънцето (фоточувствителност), главоболие, сънливост, безсъние, шум в ушите 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.*



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА НАКЛОФЕН SR

### 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 натрий (*diclofenac sodium*).

Помощни вещества: захароза, пропилен гликол, хипромелоза, цетилов алкохол, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, повидон, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), железен оксид (E 172), макрогол 6000, полисорбат 80.

### Производител и притежател на разрешението за употреба:

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

### Информация за предписване

По лекарско предписание

### Дата на последна корекция

Октомври 2008 год.

