

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NAKLOFEN

75 mg/3 ml

otopina za injekciju

diklofenak natrij

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Naklofen i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Naklofen
3. Kako uzimati Naklofen?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Naklofen?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE NAKLOFEN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Naklofen je nesteroidni antireumatik. Djeluje protuupalno i analgetski (protiv bolova). Glavni mehanizam njegova djelovanja je inhibiranje tvorbe prostaglandina. Namijenjen je za liječenje svih oblika reumatskih bolesti i olakšavanje različitih bolova.

Ljekar Vam lijek propisuje za liječenje bolesti kod kojih želimo postići protuupalno i analgetsko djelovanje:

- upalne reumatske bolesti (reumatoidni artritis, spondiloartritis, drugi artritis),
- degenerativni reumatizam zglobova i kralježnice (artroza, spondiloza),
- kristalima prouzročeni artritis (giht, pseudogiht),
- izvanzglobni reumatizam (periartritis, burzitis, miozitis, tendinitis, sinovitis),
- drugi bolni sindromi (kod ozljeda, nakon stomatoloških i drugih operacija, kod jakih napada migrene, kod žučnih i bubrežnih kolika).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NAKLOFEN

Nemojte uzimati Naklofen:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na diklofenak natrij, natrij metabisulfid ili bilo koji sastojak lijeka Naklofena te acetilsalicilnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (nesteroidni antireumatici),
- ako ste nakon upotrebe nesteroidnih protuupalnih lijekova ili acetilsalicilne kiseline imali teškoća s disanjem (bronhalnu astmu), koprivnjaču (urtikariju), upalu sluznice u nosu (alerijski rinitis) ili reakciju preosjetljivosti s naglom oteklinom usana i lica, vrata, moguće i ruku te stopala, bolu prsima ili su se pojavili gušenje i hroptanje (angioedem),
- ako imate aktivni ulkus želuca ili dvanaesnika, krvarenje iz probavnog trakta,
- ako ste nekad imali tegobe sa želucom ili crijevom, povezane s prethodnim liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima,
- u zadnjem tromjesečju trudnoće,
- ako imate teško narušenu jetrenu ili bubrežnu funkciju, ili zatajenje srca,
- ako Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest npr. ako ste pretrpjeli srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (TIA - tranzitorna ishemijska ataka) ili su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga, ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premošćivanja začepljenja,
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija).

Injekcije nisu pogodne za djecu.

Budite oprezni sa Naklofenom:

- ako bolujete od nekog crijevnog poremećaja, uključujući ulcerativni kolitis ili Chronovu bolest
- ako imate teškoće s bubrezima ili jetrom ili ste starije dobi
- ako bolujete od nekog poremećaja krvi ili poremećaja krvarenja
- ako imate poremećaj koji se naziva porfirija
- ako ste ikada imali astmu
- ako dojite
- ako imate anginu, krvne ugruške, visoki krvni tlak, povišeni kolesterol ili povišene trigliceride
- ako imate teškoće sa srcem ili ste imali moždani udar ili smatrate da kod Vas postoji rizik za takva stanja (npr. ako imate visoki krvni tlak, šećernu bolest ili visoki kolesterol ili ste pušač)
- ako imate šećernu bolest
- ako pušite
- ako imate lupus (SLE) ili neko slično stanje
- ako biste mogli dehidrirati
- ako ste nedavno imali neko jako krvarenje

Recite svom ljekaru ako ste nedavno obavili operaciju želuca ili crijeva prije uzimanja Naklofena, jer Naklofen ponekad može pogoršati zacjeljivanje rana u crijevima nakon operacije.

Ako u bilo kojem trenutku dok uzimate Naklofen osjetite bilo kakve znakove ili simptome problema sa srcem ili krvnim žilama, kao što su bol u prsima, nedostatak daha, slabost ili mutnoća govora, odmah se obratite svom ljekaru.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Zbog međusobnog djelovanja s nekim drugim lijekovima, učinak lijeka Naklofena ili tih lijekova može se povećati ili smanjiti. Može se to dogoditi kod nekih lijekova:

- za liječenje šećerne bolesti
- antikoagulansa (lijekovi za razrjeđivanje krvi kao što je varfarin)
- diuretika (tablete za mokrenje)
- litija (primjenjuje se u liječenju nekih mentalnih tegoba)
- metotreksat (za neke upalne bolesti i nekih karcinoma)
- ciklosporin i takrolimus (primjenjuju se za liječenje nekih upalnih bolesti i nakon transplantacija)
- trimetoprim (lijek koji se primjenjuje za prevenciju ili liječenje infekcija mokraćnog trakta)
- kinolonski antibiotici (za infekcije)
- bilo koji drugi NSAR ili inhibitor COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. aspirin ili ibuprofen
- mifepriston (primjenjuje se za prekid trudnoće)
- srčani glikozidi (npr. digoksin) koji se primjenjuju za liječenje teškoća sa srcem
- lijekovi poznati kao inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se primjenjuju u liječenju depresije
- oralni steroidi (protuupalni lijekovi)
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju srčanih stanja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE-inhibitori
- vorikonazol (lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija)
- fenitoin (lijek koji se koristi za liječenje napadaja)
- holestipol/holestiramin (koriste se za snižavanje holesterola)
- probenecid (lijek za giht)

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Nemojte uzimati Naklofen ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naškoditi vašem nerođenom djetetu ili izazvati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem kod vašeg nerođenog djeteta. To može utjecati na vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porođaj od očekivanog. Ne smijete uzimati Naklofen tokom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako to nije prijeko potrebno i ako Vam to nije savjetovao Vaš ljekar. Ako vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. sedmica trudnoće nadalje, Naklofen može uzrokovati

probleme s bubrežima u vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu bebe. Ako vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, ljekar vam može preporučiti dodatno praćenje. Za vrijeme liječenja lijekom Naklofenom ne preporučujemo dojenje.

Upravljanje vozilima i mašinama

Lijek Naklofen ima blag ili umjeren uticaj na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama.

U rijetkim slučajevima se kod bolesnika, slično kao i kod ostalih lijekova za olakšavanje bolova, mogu pojaviti smetnje vida, omaglica ili pospanost. Ako kod sebe opazite takve učinke lijeka, ne smijete voziti ili upravljati mašinama.

Ostala upozorenja

Trebate uzimati najnižu dozu Naklofena kroz najkraće moguće vrijeme, osobito ako ste pothranjeni iliste starije dobi.

Postoji malo povećan rizik od srčanog ili moždanog udara uzimate li neki lijek sličan Naklofenu. Rizik je veći ako uzimate visoke doze kroz duže vrijeme. Uvijek slijedite upute ljekara o tome koliko uzeti i kako dugo ga uzimati.

Dok uzimate ove lijekove, Vaš ljekar će Vas možda htjeti pregledati s vremena na vrijeme.

Ako ste imali želučanih teškoća dok ste uzimali nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR), osobito ako ste stariji, odmah morate reći svom ljekaru ukoliko primijetite bilo kakve neuobičajene simptome.

Budući da je protuupalni lijek, Naklofen može ublažiti simptome infekcije, npr. glavobolju i visoku tjelesnu temperaturu. Ukoliko se ne osjećate dobro i trebate posjetiti ljekara, ne zaboravite mu reći da uzimate Naklofen.

Tri ml otopine (1 ampula) lijeka Naklofena sadrži 120 mg benzilnog alkohola. Ne smijemo ga davati nedonoščadi ili novorođenčadi. Kod dojenčadi i djece u dobi do 3 godine može prouzrokovati toksične i alergijske reakcije.

Metabisulfiti mogu rijetko prouzrokovati ozbiljne reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadržava manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što u biti znači "bez natrija".

3. KAKO UZIMATI NAKLOFEN?

Kod upotrebe lijeka Naklofena tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom.

Uobičajena doza je:

Odrasli

Jedna ili dvije ampule (75 do 150 mg) svaki dan tijekom jednog ili dvaju dana.

Starije osobe

Ako ste stariji, Vaš ljekar Vam može dati dozu koja je niža od uobičajene doze za odrasle.

Djeca

Nije pogodan za djecu.

Injekcije treba dati duboko intramuskularno.

Kod bubrežnih kolika možemo 30 minuta nakon prve injekcije dati još jednu.

Injekcijama liječimo akutna stanja. Odmah, kad je to moguće, liječenje nastavite tabletama, kapsulama ili čepićima.

Lijek dajemo oprezno bolesnicima sa smanjenom funkcijom bubrega ili s poremećajima u radu jetre.

Diklofenak natrij preporučujemo u najmanjim, još djelotvornim dozama.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom.

Ako uzmete više Naklofena nego što ste trebali

Kod liječenja samo injekcijama ne očekujemo preveliko doziranje.

O veličini doze i trajanju liječenja odlučuje ljekar.

Ako niste primili lijek Naklofen

Ljekar će odlučiti o učestalosti davanja injekcije. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu injekciju, o tome što prije obavijestite ljekara.

Ako prestanete uzimati Naklofen

Samovoljno prekidanje liječenja može biti opasno. Primate li diklofenak natrij za kratkotrajno olakšavanje bolova, možete ga neškodljivo prestati primati odmah kad ga više ne trebate. Kada ljekar odredi dugotrajno liječenje, morate se s njime posavjetovati prije nego napustite liječenje.

Imate li dodatnih pitanja o upotrebi lijeka, posavjetujte se s ljekarom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Naklofen može imati nuspojave, koje se ne javljaju u svih bolesnika.

Najčešće primijećene nuspojave javljaju se u vezi s probavnim traktom.

Nuspojave se mogu svesti na najmanju moguću mjeru ako se primjenjuju najniže djelotvorne doze kroz najkraće potrebno vrijeme.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.

Odmah obavijestite ljekara ako opazite:

- bol u želucu, lošu probavu, žgaravicu, vjetrove, mučninu (osjećate se loše) ili povraćate (loše Vam je)
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevu, npr. prilikom pražnjenja crijeva, krv u sadržaju koji ste povratili ili crna stolica poput katrana
- alergijske reakcije koje mogu uključivati kožni osip, svrbež, modrice, bolna crvena područja, ljuštenje ili pojava mjehurića na koži
- zviždanje ili kratki dah (bronhospazam)
- oticanje lica, usana, ruku ili prstiju
- žuta boja kože ili bjeloočnica
- uporna upala grla ili visoka tjelesna temperatura
- neočekivana promjena količine stvorene i/ili izgleda mokraće
- blago grčenje i osjetljivost trbuha počevši za kratko vrijeme nakon početka liječenja Naklofen otopinom za injekciju, a nastavljajući se rektalnim krvarenjem ili krvavim proljevom obično unutar 24 sata nakon pojave boli u trbuhu.
- Bol u prsima, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisov sindrom.
- reakcije na mjestu primjene injekcije, uključujući bol na mjestu primjene injekcije, crvenilo, oticanje, tvrdi kvrčicu, rane i modrice. To može dovesti do crnjenja i odumiranja kože i potkožnih tkiva oko mjesta primjene injekcije, koji potom zacjeljuju ožiljcima, što je poznato i kao Nicolauov sindrom.

Obavijestite svog ljekara ako primijetite da se lakše nego inače pojavljuju modrice ili imate češće upaljeno grlo ili infekcije.

Niže navedeni simptomi su također prijavljeni.

Česte nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*):

- Bol u želucu, žgaravica, mučnina, povraćanje, proljev, loša probava, vjetrovi, gubitak apetita.
- Glavobolja, omaglica, vrtoglavica.
- Osip ili mrlje na koži.
- Povišene razine jetrenih enzima u krvi.
- Reakcije na mjestu injekcije, simptomi uključuju crvenilo, oticanje, promjene boje kože, upalu, bol i preosjetljivost.

Rijetke nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*):

- Želučani ulkusi ili krvarenje (vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi sa smrtnim ishodom, osobito kod starijih osoba).
- Gastritis (upala, nadraženosť ili oticanje želučane ovojnice).
- Povraćanje krvi.
- Proljev s primjesama krvi ili krvarenje iz debelog crijeva.
- Crna boja stolice (feces) poput katrana.
- Pospanost, umor.
- Hipotenzija (nizak krvni pritisak, simptomi među koje se mogu ubrojiti nesvjestica, vrtoglavica ili ošamućenost).
- Osip i svrbež kože.
- Zadržavanje tekućine, simptomi koji uključuju oticanje gležnjeva.

- Poremećaji funkcije jetre, uključujući hepatitis i žuticu.

Vrlo rijetke nuspojave (*moгу se javiti u manje od 1 na 10000 osoba*):

Učinci na nervni sistem:

- Trnci ili utrnulost prstiju, drhtanje, poremećaji vida kao što su zamagljen ili dvostruki vid, gubitak ili oštećenje sluha, tinitus (zvonjenje u ušima), nesanica, noćne more, promjene raspoloženja, depresija, tjeskoba, mentalni poremećaji, dezorijentacija i gubitak pamćenja, napadaji, glavobolja praćena nepodnošenjem jarkog svjetla, vrućicom i ukoćenošću vrata, poremećaji osjeta.

Učinci na želudac i probavni sistem:

- Zatvor, upala jezika, ulkusi u usnoj šupljini, upala u unutrašnjosti usne šupljine ili usana, promjene u osjetu okusa, poremećaji donjeg dijela crijeva (uključujući upalu debelog crijeva ili pogoršanje kolitisa ili Chronove bolesti).

Učinci na srce, prsni koš ili krv:

- Palpitacije (brzo ili nepravilno otkucavanje srca), bol u prsnom košu, hipertenzija (visoki krvni pritisak), upala krvnih žila (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis), srčani poremećaji, uključujući kongestivno zatajenje srca ili srčani udar, poremećaji krvi (uključujući anemiju).

Učinci na jetra ili bubrege:

- Poremećaji bubrega ili teški poremećaji jetre, uključujući zatajenje jetre, prisustvo krvi ili bjelančevina u mokraći.

Učinci na kožu ili kosu:

- Jaki osip na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom i druge vrste kožnih osipa koji se mogu pogoršati izlaganjem sunčevoj svjetlosti.
- Gubitak kose.

Nepoznato (*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*):

- Nekroza na mjestu injekcije (mrtva koža i tkivo oko mjesta injekcije).

Ostale nuspojave koje su također prijavljene:

Upala gušterače, impotencija. Oticanje lica, upala ovojnice mozga (meningitis), moždani udar, bolesno grlo, smetenost, halucinacije, slabost (opći osjećaj nelagode), upala živaca u oku, apsces na mjestu injekcije.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI NAKLOFEN?

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Naklofen se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Naklofen sadrži?

Ljekovita supstanca je diklofenak natrij. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 25 mg diklofenak natrija.

Tri ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 75 mg diklofenak natrija.

Pomoćne supstance su benzilni alkohol, propilenglikol (E1520), natrij metabisulfit (E223), natrij hidroksid (E542), voda za injekcije.

Kako Naklofen izgleda i sadržaj pakovanja?

Otopina za injekciju je bistra, bezbojna do lagano žućkasta otopina.
Na raspolaganju su kutije s 5 ampula po 3 ml otopine za injekciju.

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Naziv i adresa proizvođača

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A,
Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

NAKLOFEN, 75 mg/3 ml otopina za injekciju: 04-07.3-2-4949/22 od 27.11.2023.

Datum revizije teksta

27.11.2023.

Sljedeće informacije su namijenjene samo zdravstvenom osoblju.

Inkompatibilnost

Ne preporučujemo miješanje s drugim lijekovima u istoj brizgalici.