

1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Naklofen duo 75 mg modified release capsules
Наклофен дуо 75 mg капсули с изменено 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 дуо и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Наклофен дуо
3. Как да приемате Наклофен дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Наклофен дуо
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3322, 31.10.08
Одобрено:	24/14.10.08

1. КАКВО Е НАКЛОФЕН ДУО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Наклофен дуо е нестероиден противовъзпалителен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Основният му механизъм на действие е потискане на синтеза на простагландините. Използва се за лечение на всички форми на ревматизъм и за облекчаване на различни видове болки. Капсулите Наклофен дуо имат незабавен и продължителен ефект.

Този лекарствен продукт се предписва за 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)
- 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 ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕАТЕ НАКЛОФЕН ДУО

Не вземайте Наклофен дуо:



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Ако сте свръхчувствителни към диклофенак или към някои от помощните вещества на лекарствения продукт, към салицилати и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти
- Ако имате затруднено дишане (бронхиална астма), уртикария, възпаление на носната лигавица (алергичен ринит) или реакции на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, възможно е и също и на ръцете и краката, или е настъпвало задушаване и дрезгавост (ангиоедем) след приемане на нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.
- Ако имате активни кървящи или рецидивирани язви на стомаха или язви на дванадесетопръстника
- Тежка сърдечна недостатъчност

Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, диклофенак е противопоказан при пациенти, при които салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти са предизвикали остро влошаване на астматичните заболявания, уртикария или остър ринит.

Наклофен дуо не се препоръчва за приложение при деца и юноши под 14 годишна възраст.

Обърнете специално внимание с Наклофен дуо:

- Ако сте страдали от заболяване на горния стомашно-чревен тракт, трябва внимателно да бъдете наблюдаван от лекар,
- Ако имате улцеративен колит или болест на Крон поради възможен рецидив или влошаване на заболяването,
- Ако имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане, сърдечна недостатъчност, епилепсия, порфирия или нарушения на хемостазата (нарушения в съсирването на кръвта),
- При едновременно лечение с лекарствени продукти, които предотвратяват образуването на тромби (антикоагуланти, фибринолитици).

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

Лекарства като Наклофен дуо 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, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

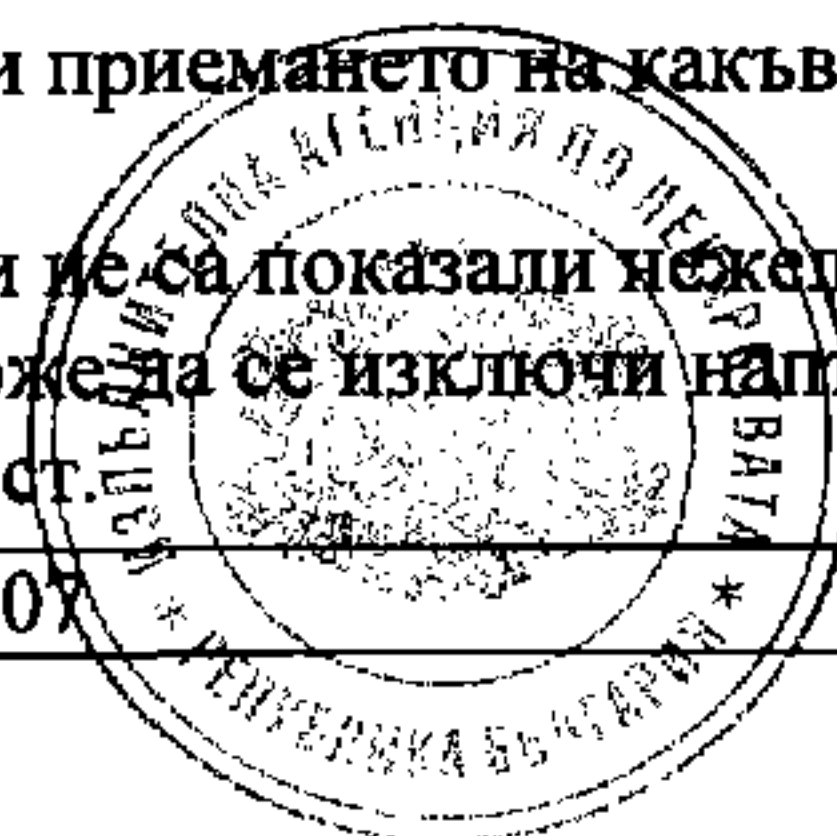
Прием на Наклофен дуо с храна и напитки

Вземайте капсулите цели, с течност, преди или веднага след хранене.

Бременност

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Въпреки, че предклиничните проучвания при животни не са показали нежелани ефекти при бременни и върху феталното развитие, риск не може да се изключи напълно. Затова Наклофен дуо не се препоръчва по време на бременност.



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Лекарят ще прецени дали потенциалната полза за майката превишава риска за плода.

Затова трябва да вземате Наклофен дуо по време на бременност само, ако ви е предписан от лекар.

Не трябва да приемате този лекарствения продукт през последния триместър на бременността.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт

Кърмене не се препоръчва по време на лечение с Наклофен дуо.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Наклофен дуо оказва леко или умерено влияние върху способността за шофиране и на работа с машини.

Ако почувствате замаяване и/или други нежелани реакции от страна на Централната нервна система, не шофирайте и не работете с опасни машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на Наклофен дуо

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, трябва да се консултирате с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Приемане на други лекарствени продукти

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта. Благодарение на взаимодействията с някои други лекарства, ефекта на Наклофен дуо или на тези лекарства може да се повиши или да се намали.

Това може да се случи със следните лекарствени продукти:

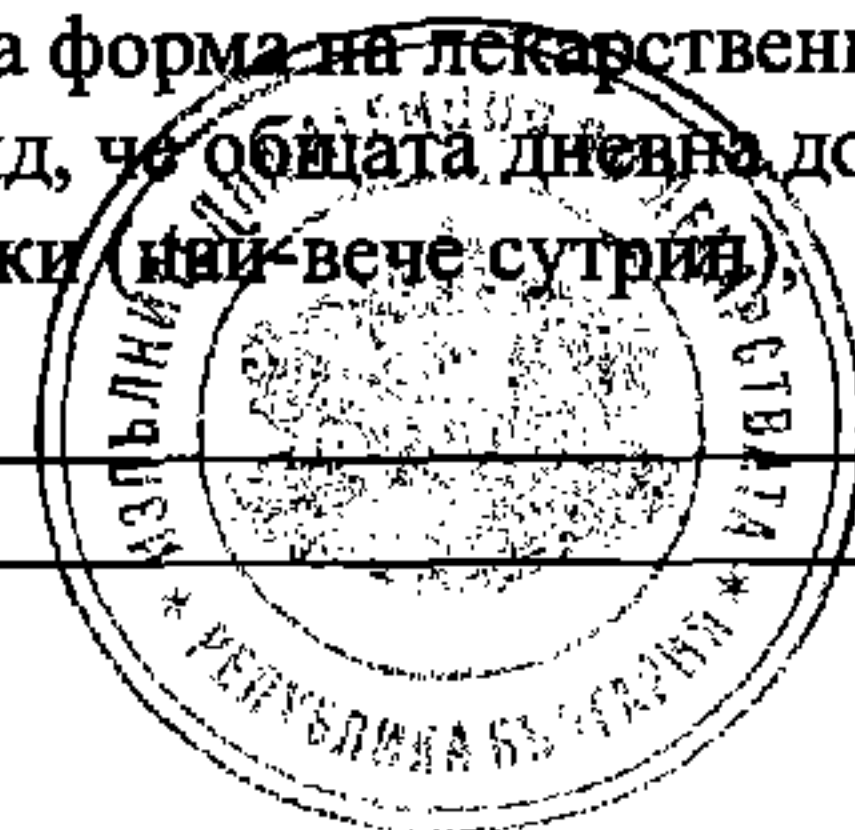
- за лечение на психични нарушения (литий),
- засилващи отделянето на урина (диуретици).
- облекчаващи болката (ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства),
- потискащи имунната система (циклоспорин),
- за лечение на малигнени заболявания (метотрексат),
- за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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НАКЛОФЕН ДУО

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.

Винаги приемайте Наклофен дуо точно така както ви е инструктирал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза за възрастни е 1 капсула два пъти дневно и обичайната поддържаща доза е 1 капсула дневно. Възможно е лечение само с една форма на лекарствения продукт или в комбинация, като трябва да се има предвид, че общата дневна доза трябва да бъде 150 mg. Когато симптомите са много тежки (или вече сутрин),



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

пациентът може да вземе цялата дневна доза от капсулите Наклофен дуо (2 капсули) наведнъж, но за кратък период от време.

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

Ако вземете повече Наклофен дуо отколкото би трябвало

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно!

При поглъщане на голямо количество от капсулите най-често могат да възникнат засилени нежелани реакции: стомашно-чревни, бъбречни, чернодробни и от страна на Централната нервна система.

Ако забравите да вземете Наклофен дуо

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Приемайте лекарствения продукт по едно и също време, всеки ден. Ако пропуснете да вземете лекарствения продукт в обичайното време, вземете го веднага след като се сетите. Дозите никога не трябва да се удвояват!

Ефекти от спирането на лечението с Наклофен дуо

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

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

Както всички лекарствени продукти, Наклофен дуо може да причини нежелани реакции.

Нежелани реакции възникват от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, коремни болки, киселини в стомаха, повръщане, запек или диария), но обикновено те не са тежки за да изискват прекратяване на лечението. Продължителното приемане на високи дози повишава риска от стомашно-чревни нежелани реакции (по-изключение може да възникне пептична язва или кървене).

Рядко се появяват обрив, сърбеж, подуване на крайниците (периферен едем), умора, виене на свят, замайване и повишаване на активността на чернодробните ензими. Много редки са други реакции на свръхчувствителност или свръхчувствителност към слънцето (фоточувствителност), главоболие, сънливост, безсъние, шум в ушите и хематологични промени (левкопения и тромбоцитопения).

В редки случаи, продължителното приемане на високи дози нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства или ацетилсалицилова киселина може да причини бъбречно нарушение или дори бъбречна недостатъчност.

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

Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НАКЛОФЕН ДУО



1.3.1	Diclofenac sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Активно вещество: диклофенак натрий (diclofenac sodium)

Помощни вещества: Сърцевина на капсулата: захароза, хидроксипропил целулоза, хипромелоза, магнезиев карбонат, тежък, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат 1:1 дисперсия 30 процента, триетил цитрат, талк, титанов диоксид (E171), кармелоза натрий, макрогол 6000, натриев хидроксид, амониев метакрилат съполимер (тип А и В).

Обвивка на капсулата: титанов диоксид (E171), индиготин (E132), желатин.

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg диклофенак натрий (25 mg под формата на стомашно-устойчиви пелети и 50 mg – под формата на пелети с удължено освобождаване). Предлага се в опаковки от 20 твърди капсули в блистерни опаковки. Кутията съдържа 2 блистера по 10 капсули. Твърдите капсули са оцветени в два цвята – тялото на капсулата е бяла със синьо капаче. Те са пълни с бели до кремави пелети.

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 редакция

октомври 2008

