

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Naklofen 75 mg/3 ml otopina za injekciju

diklofenaknatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Naklofen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Naklofen
3. Kako primjenjivati Naklofen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Naklofen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Naklofen i za što se koristi

Naklofen kao djelatnu tvar sadrži diklofenak koji pripada skupini tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova. Djeluje protiv boli (analgetski), protiv upale (protuupalno) i snižava povišenu tjelesnu temperaturu (antipiretski učinak).

Namijenjen je za liječenje svih oblika reumatskih bolesti i olakšavanju različitih bolova.

Liječnik Vam je propisao Naklofen za liječenje bolesti kod kojih se želi postići protuupalno i/ili analgetsko djelovanje, a to su:

- upalne reumatske bolesti (reumatoidni artritis, serološko negativni spondilartritis, drugi artritis),
- degenerativni reumatizam zglobova i kralježnice (artroza, spondiloza),
- kristalima uzrokovani artritis (giht, hondrokalciinoza),
- druga upalna i bolna stanja mišićno-koštanog sustava,
- drugi bolni sindromi (kod ozljeda, nakon stomatoloških i drugih operacija, kod jakih napadaja migrene, kod bubrežnih i žučnih kolika).

Naklofen 75 mg/3 ml otopina za injekciju je indicirana za primjenu u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Naklofen

Nemojte primjenjivati Naklofen

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), te acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove poput ibuprofena, ketoprofena, naproksena i slično;
- ako ste nakon primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova ili acetilsalicilatne kiseline imali teškoće s disanjem (bronhijalnu astmu), koprivnjaču (urtikariju), upalu sluznice u nosu (alergijski rinitis) ili reakciju preosjetljivosti s iznenadnom oteklinom usnica i lica, vrata, uz moguće naticanje i ruku te stopala, bol u prsnom košu ili su se pojavili gušenje i hripanje (angioedem);
- ako ste imali krvarenja u probavnom sustavu ili perforacije koje su povezane s prethodnom terapijom nesteroidnim protuupalnim lijekovima;

| |
|--------------------|
| H A L M E D |
| 05 - 04 - 2023 |
| ODOBRENO |

- ako imate aktivan čir na želucu ili krvarenje odnosno ako ste imali ponavljajući čir na želucu/krvarenja (dvije ili više izrazitih epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja);
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre;
- ako ste trudni dulje od šest mjeseci;
- 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).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Naklofen:

- ako pušite;
- ako imate dijabetes (šećernu bolest);
- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride;
- ako ste imali bolesti gornjeg dijela probavnog sustava, liječnik Vas treba pomno promatrati;
- ako imate ulcerozni kolitis ili Crohnovu (Kronovu) bolest jer se bolest može vraćati ili pogoršati;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega, porfiriju ili hemostatske poremećaje (poremećaji zgrušavanja krvi) ili ste starija osoba;
- ako istodobno uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi, fibrinolitici);
- ako imate lupus eritematosus ili slično stanje;
- ako dojdite.

Ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, obavijestite svog liječnika prije primjene Naklofena, jer Naklofen može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Ovaj lijek je potrebno primijeniti u najnižim učinkovitim dozama u najkraćem mogućem vremenskom razdoblju potrebnom za kontrolu simptoma, posebno u starijih bolesnika ili u onih manje tjelesne težine.

Prilikom primjene ovog lijeka postoji manji porast rizika od srčanog napada ili moždanog udara. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vremena. Uvijek slijedite upute liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati ovaj lijek. Ako u bilo kojem trenutku dok primete Naklofen otopinu za injekciju/infuziju primijetite bilo kakve znakove ili simptome problema sa srcem ili krvnim žilama, poput bolova u prsima, otežanog disanja, slabosti ili nerazgovjetnog govora, odmah se obratite liječniku.

Kod primjene ovog lijeka i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova vrlo su rijetko zabilježene teške kožne reakcije (neke i sa smrtnim ishodom), primjerice upala kože s ljuštenjem, toksična epidermalna nekroliza (jaki, opsežni kožni osip uz stvaranje mjehurića na koži s crvenilom i ljuštenjem kože) i Stevens-Johnsonov sindrom (teško stanje stvaranja mjehurića na koži, ustima, očima i spolnim organima). Čini se da bolesnik ima najveći rizik pojave ovih reakcija u ranoj primjeni terapije; stoga liječenje treba prekinuti na prvi znak takvih reakcija (kožni osipi, promjene tkiva kože, ostali znakovi preosjetljivosti).

Djeca

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece.

Drugi lijekovi i Naklofen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Budući da pri istodobnom uzimanju diklofenaka i nekih drugih lijekova može doći do međusobnog djelovanja, učinak jednoga ili drugoga lijeka može se smanjiti ili povećati.

Posebno obavijestite liječnika uzimate li:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi,
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja (litij, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretike),
- druge lijekove za olakšavanje bolova (acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi),
- lijek za sprječavanje ili liječenje infekcija mokraćnog sustava (trimetoprim),
- lijekove za kočenje imunološkog odgovora (ciklosporin, takrolimus),
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin),
- lijekove za liječenje malignih bolesti (metotreksat),
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (beta-blokatori, ACE-inhibitori),
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (kinolonski antibiotici),
- lijekove za snižavanje povišenih masnoća u krvi (kolestipol i kolestiramin),
- lijekove koji utječu na snagu srčanog mišića (srčani glikozidi, digoksin),
- lijekove koji se primjenjuju za medicinski prekid trudnoće (mifepriston),
- lijekove koji djeluju protuupalno i koče djelovanje imunološkog sustava (kortikosteroidi),
- lijek koji se primjenjuje u liječenju gihta (probenecid, sulfinpirazon),
- lijek za liječenje gljivičnih bolesti (vorikonazol).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego dobijete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije koristiti tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće jer može dovesti do razvoja abnormalnosti u fetusa i do problema prilikom poroda. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog.

U prvom i drugom tromjesečju trudnoće se smije primjenjivati samo ako je nužno potrebno i ako Vam to savjetuje liječnik jer može negativno utjecati na trudnoću i/ili razvoj embrija/fetusa. Neki podaci sugeriraju da u ranoj trudnoći može doći do pobačaja ili fetalnih malformacija.

Ako Naklofen uzima žena koja pokušava zanijeti ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, doza bi trebala biti što niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće. Od 20. tjedna trudnoće, Naklofen može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženje krvnih žila (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Tijekom dojenja ne savjetuje se liječenje Naklofenom.

Plodnost

Naklofen može otežati začeće. Trebali biste obavijestiti svog liječnika ako planirate zatrudnjati ili imate poteškoća sa zaćem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Naklofen ima umjereni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ako imate vrtoglavicu i/ili druge učinke na središnji živčani sustav, nemojte upravljati vozilima ili opasnim strojevima.

Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 120 mg benzilnog alkohola u jednoj ampuli (3 ml otopine). Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni, dojite ili ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave zvane „metabolička acidoza“.

Ovaj lijek sadrži natrijev metabisulfit

Metabisulfit rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 630 mg propilenglikola u jednoj ampuli (3 ml otopine).

3. Kako primjenjivati Naklofen

Injekcije treba dati duboko u mišić.

Injekcijama se liječe akutna stanja. Odmah čim je to moguće (nakon 2 dana), liječenje treba nastaviti tabletama ili čepićima.

| | Dnevno doziranje | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| | Početno liječenje | Liječenje održavanja |
| Otopina za injekciju (75 mg/3 ml) | 1 do 2 puta na dan 1 ampula u mišić | |

Dnevne doze od 150 mg djelatne tvari ne smiju se prekoračiti, osim ako za to ne postoje posebni medicinski razlozi.

Kod bubrežnih kolika može se 30 minuta nakon prve injekcije dati još jedna.

Stariji bolesnici

Liječnik će Vam možda propisati nižu dozu od uobičajene doze za odrasle ako ste starija osoba.

Primjena u djece

Injekcije nisu prikladne za djecu.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, savjetujte se s liječnikom.

Ako primite više Naklofena nego što ste trebali

Pri liječenju samo injekcijama ne očekuje se predoziranje.

O veličini doza i trajanju liječenja odlučuje liječnik. Dođe li do znakova predoziranja ili ako sumnjate da primete veću dozu lijeka nego što biste smjeli, savjetujte se o tome s liječnikom koji će odrediti primjerene mjere liječenja odnosno dozu odgovarajuće smanjiti.

Ako ste zaboravili primiti Naklofen

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

O učestalosti davanja injekcija odlučit će liječnik. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu injekciju, o tome što prije obavijestite liječnika.

Ako prestanete primjenjivati Naklofen

Samovoljno prekidanje liječenja može biti opasno. Primete li diklofenak samo za kratkotrajno olakšavanje bolova, možete ga neškodljivo prestati primati odmah čim ga više ne trebate. Kada liječnik propiše dugotrajno liječenje, morate se s njim posavjetovati prije nego prestanete s liječenjem.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti teške.

Prestanite primati Naklofen i odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite sljedeće:

- povraćanje krvi, jaka ili probadajuća bol u trbuhu, krvavi proljev ili stolica poput katrana,
- blagi grčevi i osjetljivost u trbuhu koji su se javili nedugo nakon početka liječenja ovim lijekom, praćeni rektalnim krvarenjem ili krvavim proljevom obično u roku od 24 sata od pojave boli u trbuhu (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka),
- alergijska reakcija kao što je osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka (tzv. angioedem),
- alergijska reakcija koja može uključivati osip na koži ili bolna crvena područja s guljenjem ili mjehurićima na koži, što može biti popraćeno oštećenjem sluznice usne šupljine (teške kožne, po život opasne reakcije – Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, ekfolijativni dermatitis),
- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom,
- požutjela koža ili bjelilo očiju (žutica),
- kronična bolest grla ili visoka temperatura,
- neočekivana promjena u količini proizvedene mokraće i/ili njegov izgled,
- reakcije na mjestu primjene injekcije, uključujući bol na mjestu primjene injekcije, crvenilo, oticanje, tvrdu kvržicu, 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.

Ako primijetite da dobivate modrice lakše nego obično ili imate česte upale grla ili infekcije, obavijestite liječnika.

Također su prijavljene niže navedene nuspojave.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje, proljev, loša probava, bol u trbuhu, vjetrovi, gubitak apetita,
- glavobolja, omaglica, vrtoglavica,
- osip,
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi,
- reakcija na mjestu primjene injekcije, bol na mjestu primjene injekcije, otvrdnuće na mjestu primjene injekcije, iritacija na mjestu primjene.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- preosjetljivost, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući bronhospazam, angioedem, hipotenziju i šok),
- upala želuca, krvarenje u probavnom traktu, hematemeza (povraćanje krvi), hemoragični proljev, melena (crna stolica), čir na želucu sa ili bez krvarenja ili perforacije (ponekad sa smrtnim ishodom, osobito u starijih),
- izrazita pospanost,
- astma (uključujući otežano disanje),
- koprivnjača,
- poremećaji jetrene funkcije, uključujući upalu jetre (hepatitis).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala krvnih žila (vaskulitis),
- brzo ili nepravilno kucanje srca, bolovi u prsima, srčani udar,
- poremećaji krvi uključujući manjak crvenih krvnih stanica (eritrocita), manjak bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita),
- dezorijentacija, depresija, nesаница, noćne more, razdražljivost, psihotični poremećaj,
- peckanje ili trnjenje prstiju, poremećaj pamćenja, konvulzije, tjeskoba, nevoljno drhtanje, upala membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu (aseptički meningitis), poremećaji okusa, cerebrovaskularni događaj,
- poremećaj vida, zamagljen vid, dvoslike,
- zvonjenje u ušima, poremećaj sluha,
- upala pluća,
- poremećaji debelog crijeva (uključujući upalu debelog crijeva i pogoršanje stanja kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest), zatvor, upala sluznice usne šupljine, upala sluznice jezika, poremećaj jednjaka, suženja crijeva nalik na dijafragmu, upala gušterače,
- zatajenje funkcije jetre,
- ekcem, eritem (crvenilo), multiformni eritem, gubitak kose, reakcija fotoosjetljivosti, crvene ili ljubičaste mrlje na koži,
- poremećaji rada bubrega, krv ili proteini u mokraći, upala bubrega,
- impotencija,
- apsces na mjestu primjene injekcije.

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

- oštećenje tkiva na mjestu injekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Naklofen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Naklofen sadrži

- Djelatna tvar je diklofenaknatrij. 3 ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 75 mg diklofenaknatrija.
- Drugi sastojci su benzilni alkohol, propilenglikol, natrijev metabisulfit, natrijev hidroksid i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol“, „Ovaj lijek sadrži natrijev metabisulfit“, „Ovaj lijek sadrži natrij“ i „Ovaj lijek sadrži propilenglikol“.

Kako Naklofen izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju je bistra, bezbojna do lagano žućkasta otopina.

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">H A L M E D 05 - 04 - 2023 ODOBRENO</p> |
|--|

Naklofen je dostupan u kutiji s 5 ampula po 3 ml otopine za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u travnju 2023.

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 05 - 04 - 2023 |
| ODOBRENO |