

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Naklofen, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Naklofen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naklofen
3. Jak stosować lek Naklofen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naklofen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Naklofen i w jakim celu się go stosuje

Naklofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym oraz przeciwgorączkowym. Główny mechanizm działania leku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Naklofen stosuje się w leczeniu zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej:

- reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
- choroba zwyrodnieniowa stawów,
- reumatyzm pozastawowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naklofen

Kiedy nie stosować leku Naklofen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodu, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakiegokolwiek inny lek z grupy NLPZ, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Do objawów nadwrażliwości zalicza się obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym.
- jeśli pacjent ma czynną lub występującą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń,

- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naklofen należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie diklofenaku może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie niebezpieczne w przypadku stosowania dużych dawek diklofenaku, a także dla osób z przebyłym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku. Jeśli w trakcie stosowania leku Naklofen wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub chorobą Leśniowskiego-Crohna diklofenak może zaostrzyć przebieg choroby.

Stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia) wywołać niebezpieczne dla życia reakcje skórne jak np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym. Po pierwszych oznakach wysypki, zmian w błonach śluzowych lub innych objawach reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Lek może maskować objawy zakażenia (np. ból głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Pacjenci z astmą, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych są bardziej narażeni na wystąpienie reakcji alergicznej na diklofenak (zaostrzenie objawów astmy, obrzęk Quinckego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). U tych pacjentów lek należy podawać ze szczególną ostrożnością.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby diklofenak może powodować zaostrzenie przebiegu choroby. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Naklofen:

- u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ diklofenak może wywołać napad porfirii.
- jeśli pacjent pali tytoń.
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę.
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Przed zastosowaniem leku Naklofen należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Naklofen czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Nie należy jednocześnie stosować leku Naklofen z innymi ogólnodziałającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o występowaniu wyżej wymienionych chorób.

Przyjmowanie takich leków, jak Naklofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli w dowolnym momencie leczenia lekiem Naklofen wystąpią jakiegokolwiek oznaki lub objawy choroby serca lub naczyń krwionośnych, takie jak ból w klatce piersiowej, duszność, osłabienie lub zaburzenia mowy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Dzieci i młodzież

Naklofen w postaci roztworu do wstrzykiwań nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Naklofen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich chorobach przewlekłych i zaburzeniach metabolicznych.

W wyniku interakcji z niektórymi innymi lekami działanie leku Naklofen lub tych leków może ulec nasileniu lub osłabieniu.

Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- litu lub leków należących do grupy leków przeciwdepresyjnych (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny),
- digoksyny (lek stosowany w leczeniu chorób serca),
- inhibitorów konwertazy angiotensyny, leków β -adrenolitycznych (grupa leków, stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca),
- leków moczopędnych (leki zwiększające ilość wydalanego moczu),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) oraz kortykosteroidów,
- trimetoprymu (lek stosowany w zapobieganiu lub leczeniu zakażeń układu moczowego),
- leków przeciwzakrzepowych i leków hamujących działanie płytek,
- leków przeciwcukrzycowych z wyjątkiem insuliny,
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów),
- cyklosporyny i takrolimusa (leki stosowane u osób z przeszczepami narządów),
- chinolonów przeciwbakteryjnych i niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażeń,
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych),
- kolestypolu i cholestyraminy (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi),
- sulfipirazonu, probenecydu (leki stosowane w leczeniu dny),
- worykonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Naklofen, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Naklofen może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Naklofen, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Naklofen może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego

dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Nie należy stosować leku Naklofen w czasie karmienia piersią.

Lek może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Naklofen ma łagodny lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia zawrotów głowy i (lub) innych zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn.

Naklofen zawiera alkohol benzylowy, sodu pirosiarczyn (E 223), glikol propylenowy, sól

Ten lek zawiera 120 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sodu pirosiarczyn rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera 630 mg glikolu propylenowego w każdej ampułce.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Naklofen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i sposób podawania

Wstrzyknięcia powinny być podawane głęboko domięśniowo.

Lek w postaci roztworu do wstrzykiwań stosowany jest w leczeniu stanów ostrych. Wstrzyknięcia powinny być jak najszybciej zastąpione przez tabletki lub czopki. Lek nie powinien być podawany dłużej niż 2 dni. Lek stosuje się zazwyczaj w dawce 75 mg - jedna ampłka na dobę, w głębokim wstrzyknięciu w górny zewnętrzny kwadrant pośladka. Nie należy stosować większej dawki niż 150 mg na dobę.

Wyjątkowo, w ciężkich przypadkach, dawka dobową może zostać zwiększona do dwóch wstrzyknięć po 75 mg, w odstępie kilku godzin (po jednym wstrzyknięciu w każdy pośladek).

Jeśli działanie leku wydaje się być zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Naklofen w postaci roztworu do wstrzykiwań u dzieci i młodzieży ze względu na wielkość dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naklofen

Przedawkowanie leku nie daje charakterystycznych objawów, jednakże mogą wystąpić: wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunki, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki.

W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

W przypadku przypadkowego przyjęcia większej ilości leku niż zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania dawki leku Naklofen

Lekarz decyduje o częstotliwości podawania iniekcji. Jeśli planowa dawka zostanie pominięta, należy jak najszybciej powiadomić lekarza.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Naklofen

Zaprzestanie stosowania leku bez porozumienia z lekarzem może być niebezpieczne. Jeśli diklofenak stosowany jest przez krótki okres w celu złagodzenia bólu, można bezpiecznie przerwać jego podawanie. Natomiast w przypadku długotrwałego stosowania należy skonsultować się z lekarzem przed odstawieniem leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- Ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk, twarde guzki, owrzodzenie i zasinienie. Może to doprowadzić do czernienia i obumierania skóry i tkanek otaczających miejsce wstrzyknięcia, które goją się z pozostawieniem blizny, przybierając postać znaną również jako zespół Nicolaua.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

- Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Często: nudności, wymioty, ból brzuch, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów, jadłowstręt; ból głowy, zawroty głowy; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; wysypka; podrażnienie w miejscu podania, ból w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania.

Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce, krwotoczna biegunka, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją); żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby (bezobjawowe zapalenie wątroby, ostre zapalenie wątroby, przewlekłe aktywne zapalenie wątroby), zastój żółci; senność, zmęczenie; pokrzywka; reakcje nadwrażliwości (w tym skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, niedociśnienie, szok anafilaktyczny), zatrzymanie płynów (obrzęk), trudności w oddychaniu (astma, duszność); obrzęk, zanik tkanki w miejscu podania.

Bardzo rzadko: zmiany w liczbie komórek krwi (niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia, agranulocytoza); obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy); dezorientacja, depresja, bezsenność, zmęczenie, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne; parestezje (wrażenie kłucia i mrowienia), zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar niedokrwinienny mózgu; zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie; dzwonięcie w uszach, zaburzenia słuchu; zaburzenia rytmu serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego; nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń; zapalenie płuc; zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie okrężnicy i zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej

jamy ustnej (w tym wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelitach, zapalenie trzustki; zaburzenia czynności wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby); niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych; wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężka wysypka pęcherzowa dotycząca skóry, błony śluzowej jamy ustnej, oczu, genitaliów), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ciężka, rozległa wysypka pęcherzowa skóry z zaczerwienieniem i łuszczeniem skóry), złuszczone zapalenie skóry, wypadanie włosów, nadwrażliwość na światło, czerwone lub purpurowe plamy na skórze (plamica), świąd, ropień w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość nieznana: splątanie, omamy, złe samopoczucie, uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Naklofen i powiadomić o tym lekarza:

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha,
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu,
- zaburzenia skórne takie jak wysypka lub świąd,
- sapanie lub skrócenie oddechu,
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu,
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała,
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg,
- ciężka migrena,
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem.

Przyjmowanie takich leków jak Naklofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Naklofen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Naklofen

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 25 mg diklofenaku sodowego. 3 ml roztworu do wstrzykiwań (1 ampułka) zawiera 75 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, glikol propylenowy, sodu pirosiarczyn (E 223), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Naklofen zawiera alkohol benzylowy, sodu pirosiarczyn (E 223), glikol propylenowy, sól”.

Jak wygląda lek Naklofen i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego.

Opakowania: 5 ampulek zawierających 3 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się mieszania leku z innymi lekami w jednej strzykawce.