

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Naklofen Duo, 75 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu *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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Naklofen Duo stosuje się w leczeniu:

- zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci chorób reumatycznych: reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatyzmu pozastawowego (między innymi zapalenia ścięgien, więzadeł, kaletek maziowych, tkanek miękkich okołostawowych);
- bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi np.: po zabiegach chirurgicznych lub ortopedycznych;
- stanów bólowych w pierwotnym bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naklofen Duo

Kiedy nie stosować leku Naklofen Duo

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodu, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakiegokolwiek inny lek z grupy NLPZ, lub 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 Duo 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 Duo wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić 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. Przy 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 (najlepiej pod nadzorem medycznym).

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 Duo:

- 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 Duo należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Naklofen Duo 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 Duo z innymi ogólnodziałającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2.

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

Przyjmowanie takich leków, jak Naklofen Duo, 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 Duo 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

Lek Naklofen Duo nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Naklofen Duo 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 Duo 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 narządowymi);
- 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 i probencydu (leki stosowane w leczeniu dny);
- Worykonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Naklofen Duo z jedzeniem i pićm

Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem, podczas lub bezpośrednio po posiłku.

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 Duo, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Naklofen Duo 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 Duo, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Naklofen Duo 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 Duo 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 obsługa maszyn

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

Naklofen Duo zawiera sacharozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Naklofen Duo

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

Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

Dawka dobową dla osób dorosłych wynosi zazwyczaj 1 kapsułkę dwa razy na dobę, a dawka podtrzymująca to 1 kapsułka raz na dobę. Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej wynoszącej 150 mg diklofenaku. W przypadku poważnego nasilenia dolegliwości (szczególnie w godzinach porannych), pacjent może, przez krótki okres, przyjmować całą dawkę dobową leku Naklofen Duo (2 kapsułki) jednorazowo.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naklofen Duo

Przedawkowanie leku Naklofen Duo 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 tabletek niż zostało zalecane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania dawki leku Naklofen Duo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć od razu, gdy tylko pacjent sobie przypomni.
Jeśli jednak minęła więcej niż połowa czasu dzielącego dwie dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i dopiero przyjąć następną, według wcześniejszego schematu.

Przerwanie stosowania leku Naklofen Duo

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Należy przerwać stosowanie leku Naklofen Duo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy u siebie:

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Naklofen Duo, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa,
- 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.

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.

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); żółtaczką, 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).

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 niedokrwieny 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 wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przetyku, 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.

Częstość nieznana: splątanie, omamy, złe samopoczucie.

W przypadku przyjmowania leku Naklofen Duo dłużej niż kilka tygodni należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

Przyjmowanie takich leków jak Naklofen Duo 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 Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią

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 Duo

- Substancją czynną leku jest sól sodowa diklofenaku. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg soli sodowej diklofenaku (25 mg w postaci peletek dojelitowych i 50 mg w postaci peletek dojelitowych o przedłużonym uwalnianiu).
- Pozostałe składniki to: *peletki dojelitowe*: sacharoza, ziarenka, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, magnezu węglan ciężki, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian, talk, tytanu dwutlenek (E171), karmeloza sodowa, makrogol 6000, sodu wodorotlenek; *peletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu*: sacharoza, ziarenka, hydroksypropyloceluloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A oraz B), trietylu cytrynian, talk; *wieczko kapsułki*: tytanu dwutlenek (E171), indygotyna, (E132), żelatyna; *korpus kapsułki*: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna. Patrz punkt 2 „Naklofen Duo zawiera sacharozę i sól”.

Jak wygląda lek Naklofen Duo i co zawiera opakowanie

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu są koloru biało-niebieskiego, wypełnione peletkami w odcieniu od białego do kremowego.

Opakowanie: 20 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu w blistrach, 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: