

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Naklofen duo 75 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem diklofenaknatrij

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Naklofen duo
3. Kako uzimati Naklofen duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Naklofen duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Naklofen duo i za što se koristi

Naklofen duo kao djelatnu tvar sadrži diklofenaknatrij koji pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni i antireumatski lijekovi. Djeluje protiv boli (analgetski), protiv upale (protuupalno) i snižava povišenu tjelesnu temperaturu (antipiretski učinak). Namijenjen je za simptomatsko liječenje svih oblika reumatskih bolesti i olakšavanje različitih bolova.

Naklofen duo kapsule imaju trenutačno i produljeno djelovanje.

Liječnik će Vam propisati ovaj lijek za ublažavanje boli i upale kod:

- reumatoidnog artritisa, osteoartritisa, ankilozantnog spondilitisa, akutnog gihta
- bolova zbog upale tetiva, živaca, mišića ili ovojnice zgloba (periartritis, tendinitis, tenosinovitis, burzitis), uganuća, istegnuća i dislokacije
- prijeloma kosti, boli u donjem dijelu leđa
- ortopedskih, stomatoloških i manjih kirurških zahvata
- bolne menstruacije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Naklofen duo

Nemojte uzimati Naklofen duo

- 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, ruku, stopala, bol u prsnoj koži ili su se pojavili gušenje i hripanje (angioedem)
- ako imate nerazjašnjene bolesti stvaranja krvnih stanica
- ako imate ili ste imali aktivan, krvareći ili ponavljajući ulkus (čir) na želucu ili dvanaesniku
- ako imate u povijesti bolesti krvarenje ili perforaciju u probavnom sustavu vezanu uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL)
- ako imate moždano krvarenje (cerebrovaskularno krvarenje) ili druge aktivne poremećaje

- krvarenja
- 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)
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Naklofen duo.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma.

Potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu ovog lijeka s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako pušite
- ako imate dijabetes
- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride
- ako patite ili ste ikada patili od neke bolesti probavnih organa (npr. želučanih čireva, ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti), liječnik Vas mora brižno nadzirati
- ako bolujete od porfirije (inače vrlo rijetkog metaboličkog poremećaja crvenih krvnih stanica)
- ako imate poremećaje u zgrušavanju krvi
- ako ste starije dobi (stariji od 65 godina), naročito ako ste krhkog zdravlja ili manje tjelesne težine
- ako imate oštećenje funkcije jetre, bubrega ili srca
- ako ste nedavno bili na operaciji
- ako imate ili ste ikada imali astmu, ako patite od sezonskih alergija ili ste inače alergičar, ako patite od kronične opstruktivne bolesti pluća ili kroničnih infekcija dišnog sustava
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa ili mješovite bolesti vezivnog tkiva
- ako planirate zatrudnjeti ili dojite;
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće na koži i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Naklofena ili drugih lijekova protiv boli.

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

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije prikladan za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Naklofen duo

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 jednog ili drugog lijeka može se smanjiti ili povećati.

Svakako obavijestite svog liječnika ili ljekarnika uzimate li:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulanse, fibrinolitike)
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja (litij, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)

- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretike)
- druge lijekove za olakšavanje bolova (acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen i druge nesteroidne protuupalne lijekove)
- 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-blokatore, ACE-inhibitore)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (kinolonske antibiotike)
- lijekove za snižavanje povišenih masnoća u krvi (kolestipol i kolestiramin)
- lijekove koji utječu na snagu srčanog mišića (digoksin i druge srčane glikozide)
- lijekove koji se primjenjuju za medicinski prekid trudnoće (mifepriston)
- lijekove koji djeluju protuupalno i koče djelovanje imunološkog sustava (kortikosteroide)
- lijek koji se primjenjuje kod akutnog gihta (probenecid)
- druge lijekove koji se metaboliziraju putem CYP2C9 jetrenih enzima (npr. sulfinpirazon i vorikonazol).

Ostala upozorenja

Prilikom primjene ovog lijeka postoji mali porast rizika pojave srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vrijeme. Uvijek slijedite upute liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati ovaj lijek.

Ako ste ikada imali smetnje probavnog sustava dok ste uzimali nesteroidne protuupalne lijekove, naročito ako ste starije dobi, odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neke neuobičajene simptome u probavnom sustavu, a naročito krvarenje.

Budući da ovaj lijek djeluje protuupalno, može prikriti znakove infekcije, npr. glavobolju ili vrućicu. Ako se ne osjećate dobro ili imate jake glavobolje nemojte uzimati više lijeka. Obavijestite svog liječnika.

Ako uzimate ovaj lijek kroz dulje vremensko razdoblje, Vaš liječnik će Vas povremeno pregledati ili uputiti na dodatne pretrage.

Naklofen duo s hranom i pićem

Trebate izbjegavati konzumaciju alkohola sve dok traje liječenje ovim lijekom.

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 uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati Naklofen duo ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. 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.

Lijek Naklofen duo ne smijete uzimati tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće, Naklofen duo može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta, koji mogu dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženje krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Tijekom dojenja ne preporučuje se liječenje ovim lijekom.

Plodnost

Ovaj lijek može otežati začecje. Trebali biste obavijestiti svog liječnika ako planirate imati dijete ili imate poteškoća sa začecjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Naklofen duo ima mali ili umjereni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako imate vrtoglavicu i/ili omaglicu, pospanost i slične simptome, nemojte upravljati vozilom ili strojevima.

Naklofen duo sadrži saharozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Naklofen duo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Doza diklofenaka ovisi o ozbiljnosti Vašeg stanja i određuje ju liječnik.

Preporučeni raspon doze za odrasle osobe je između 75 mg i 150 mg diklofenaknatrija na dan podijeljeno u 1 do 2 doze (jedna do dvije kapsule na dan). Ukupna dnevna doza ne bi smjela biti veća od 150 mg (dvije kapsule).

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma.

Duljinu liječenja određuje liječnik. U nekim slučajevima može biti potrebno liječenje Naklofenom duo kroz dulje vremensko razdoblje.

Način primjene

Kapsule uzmite cijele, s nešto tekućine. Ako imate osjetljiv želudac, ovaj lijek uzmite tijekom ili odmah nakon jela. Lijek uzmite svaki dan u približno isto vrijeme.

Primjena u djece i adolescenata

Naklofen duo kapsule ne smiju uzimati djeca mlađa od 18 godina.

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

Ako uzmete više Naklofena duo nego što ste trebali

Ako greškom uzmete više lijeka nego što Vam je propisano, odmah obavijestite svog liječnika. Nakon uzimanja veće količine kapsula najčešće dolazi do pojačanih probavnih, bubrežnih i jetrenih nuspojava te nuspojava na središnjem živčanom sustavu. Dođe li do znakova predoziranja, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

Simptomi predoziranja mogu uključivati poremećaje u središnjem živčanom sustavu poput glavobolje, omaglice, pospanosti i nesvjestice, a u djece se mogu pojaviti mioklonički napadaji, kao i abdominalna bol, mučnina i povraćanje. Također može biti prisutno krvarenje iz probavnog sustava kao i funkcionalni poremećaji jetre i bubrega. Moguć je pad krvnog tlaka, sporije/pliće disanje (respiratorna depresija) i plavo-crvena boja kože i sluznica (cijanoza).

Ako ste zaboravili uzeti Naklofen duo

Ako ste lijek zaboravili uzeti u predviđeno vrijeme, uzmite ga odmah čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Naklofen duo

Koristite li diklofenak za kratkotrajno olakšavanje bolova, možete ga neškodljivo prestati koristiti odmah čim ga više ne trebate. Kada liječnik propiše dugotrajno liječenje, morate se s njim savjetovati prije nego prestanete s liječenjem.

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

4. Moguće nuspojave

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

Neke nuspojave mogu biti teške.

Najčešće uočene nuspojave po svojoj su prirodi probavne.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u najbližu zdravstvenu ustanovu ako primijetite sljedeće:

- osip sa stvaranjem mjehurića, crvenilo i ljuštenje kože na području oko usta, očiju i spolnih organa (Stevens-Johnsonov sindrom, epidermalna toksična nekroliza)
- nagli otok lica, usnica ili ždrijela, što otežava gutanje i disanje (tzv. angioneurotski edem)
- bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja (simptomi koji mogu ukazivati na srčani ili moždani udar)
- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom
- povraćanje krvi, jaka ili probadajuća bol u trbuhu, krvavi proljev ili stolica poput katrana
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. To mogu biti simptomi aseptičkog meningitisa – upale moždanih ovojnica.
- krv u mokraći ili promjene u količini mokraće, što može ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega
- 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)
- ozbiljna alergijska kožna reakcija koja može uključivati velike, raširene crvene i/ili tamne mrlje, oticanje kože, mjehuriće i svrbež (generalizirana bulozna fiksna erupcija uzrokovana lijekom)

Ostale moguće nuspojave:

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

- mučnina, povraćanje, proljev, probavne smetnje, bol u trbuhu, žgaravica, vjetrovi, gubitak apetita
- glavobolja, omaglica, uznemirenost, vrtoglavica
- kožni osip ili točkice na koži
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi

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

- upala, iritacija ili oticanje želučane sluznice (gastritis), krvarenje u probavnom traktu, čir na želucu s krvarenjem ili bez njega ili perforacije
- pospanost, umor, nizak krvni tlak (hipotenzija), koprivnjača
- zadržavanje tekućine, poremećaji jetrene funkcije uključujući upalu jetre (hepatitis) i žuticu
- astma (uključujući otežano disanje, zaduhu)

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

- poremećaji krvi (promjene u krvnoj slici) uključujući manjak crvenih krvnih stanica (eritrocita), manjak bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita)
- dezorijentacija, depresija, nesanicu, noćne more, razdražljivost, psihički poremećaji, tjeskoba
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), bolovi u prsima, visoki krvni tlak (hipertenzija), upala krvnih

- žila (vaskulitis)
- peckanje ili trnjenje prstiju, gubitak pamćenja, konvulzije, nevoljno drhtanje, poremećaji okusa, poremećaji vida (zamagljen vid, dvostruki vid), šum u uhu (tinitus), oštećenje sluha
- upala pluća (pneumonitis)
- poremećaji debelog crijeva (uključujući upalu debelog crijeva i pogoršanje postojećih stanja kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest), zatvor, upala sluznice usne šupljine (ulcerozni stomatitis), upala sluznice jezika (glositis), poremećaj funkcije jednjaka, suženja crijeva nalik na dijafragmu, upala gušterače (pankreatitis), zatajenje jetre
- impotencija
- upala kože s ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), osip, crvenilo i svrbež kože, pojava rumenkastih mrlja na koži (purpura), gubitak kose
- pogoršanje postojeće infektivne upalne bolesti

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

- smetenost, halucinacije
- upala očnog živca.
- alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, pojavu mjehurića i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože u zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponavlja na istom(im) mjestu(ima) ako se lijek ponovno uzme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 duo sadrži

- Djelatna tvar je diklofenaknatrij. Svaka tvrda kapsula s prilagođenim oslobađanjem sadrži 75 mg diklofenaknatrija (25 mg u želučanootpornim peletama i 50 mg u peletama s produljenim oslobađanjem).
- Drugi sastojci u jezgri kapsule su šećerne kuglice, hidroksipropilceluloza, hipromeloza, teški magnezijev subkarbonat, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina, trietilcitrat, talk, titanijev dioksid (E171), karmelozanatrij, makrogol 6000, natrijev hidroksid i amonio-metakrilat kopolimer (vrste A i B). Drugi sastojci u ovojnici kapsule su titanijev dioksid (E171), plava boja Indigo karmin (E132) i želatina. Pogledajte dio 2. „Naklofen duo sadrži saharozu i natrij“.

Kako Naklofen duo izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem su plavo-bijele boje, sadržaj kapsula su pelete bijele do krem

boje.

Naklofen duo je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20 kapsula.

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 zadnji puta revidirana u rujnu 2025.