

Prospect: Informații pentru pacient

Naklofen 75 mg/3 ml soluție injectabilă Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Naklofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naklofen
3. Cum să utilizați Naklofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naklofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Naklofen și pentru ce se utilizează

Naklofen este un medicament antiinflamator nesteroidian. Manifestă efect antiinflamator și analgezic. Mecanismul principal de acțiune este inhibarea sintezei prostaglandinelor, molecule care cauzează inflamație, durere și edem. Este utilizat pentru tratamentul tuturor formelor de maladii reumatice și pentru înlăturarea durerii de diverse forme.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul maladiilor în care este necesară acțiunea antiinflamatoare și/sau analgezică:

- afecțiuni inflamatorii reumatice: artrită reumatoidă, spondiloartrită, alte artrite;
- reumatism degenerativ al articulațiilor și coloanei vertebrale: artroză, spondiloză;
- artrite induse de cristale: gută și pseudogută.
- reumatism extra-articular: periartrită, bursită, miozită, tendinită, sinovită,
- alte sindroame dureroase (în traumatisme, după intervenții stomatologice și de alt tip, în atacuri severe de migrenă, în colici biliare și renale).

Naklofen este indicat la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naklofen

Nu utilizați Naklofen:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, la metabisulfid de sodiu, sau la alți excipienți (enumerați la pct. 6), acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS),
- dacă ați prezentat următoarele simptome la utilizarea anterioară a medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene sau acidului acetilsalicilic: probleme respiratorii (astm bronșic),

erupții (urticarie), inflamarea mucoasei nasului (rinită alergică) sau reacție de hipersensibilitate, cu umflarea brusca a buzelor și a feței, gâtului, de asemenea, eventual, a mâinilor și picioarelor, dureri în piept sau dacă a apărut sufocare și răgușeală (angioedem);

- dacă aveți în prezent sau au avut vreodată ulcer stomacal sau intestinal, sângerare la nivelul stomacului sau hemoragii gastrointestinale cu simptome cum ar fi sânge în scaun sau scaune

negre, sau perforarea stomacului;

- dacă ați avut vreodată sângerări stomacale, hemoragii gastrointestinale sau perforații gastrointestinale după ce ați luat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;

- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;

- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;

- dacă aveți boli de inimă și/sau boli cerebrovasculare stabilite, de exemplu, dacă aveți insuficiență cardiacă moderată spre severă, dacă ați avut un atac de cord, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului, sau o operație pentru a le înlătura, sau blocaje de bypass;

- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sanguină (arteriopatie periferică).
Naklofen soluție injectabilă nu este potrivit pentru administrare copiilor.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Naklofen.

- dacă ați avut vreodată probleme stomacale sau intestinale, cum ar fi ulcer gastric, scaune cu sânge sau de culoare neagră,

- dacă ați avut vreodată dureri sau arsuri la stomac după utilizarea medicamentelor pentru ameliorarea durerii sau medicamentelor antiinflamatorii,

- dacă aveți colită ulcerativă sau boală Crohn, deoarece boala ar putea recidiva sau s-ar putea agrava,

- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă, boli cardiovasculare,

- dacă aveți epilepsie,

- dacă aveți porfirie (o tulburare foarte rară a metabolismului pigmentilor din sânge),

- dacă aveți astm bronșic,

- dacă aveți picioarele umflate,

- dacă luați alte medicamente pentru ameliorarea durerii sau medicamente antiinflamatorii,

- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui sau dacă luați medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (anticoagulante, fibrinolitice),

- dacă aveți lupus eritematos sistemic,

- dacă sunteți vârstnic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este aplicabil în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Naklofen.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe, înainte de a vi se administra diclofenac:

- că fumați,

- că aveți diabet zaharat,

- că aveți angină, cheaguri de sânge, hipertensiune arterială, colesterol ridicat sau trigliceride crescute.

Efectele secundare pot fi reduse la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să faceți o intervenție

chirurgicală la stomac sau la nivelul tractului intestinal înainte de a lua Naklofen, deoarece Naklofen poate agrava uneori vindecarea rănilor din intestin după operație.

Unele medicamente, inclusiv Naklofen, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mult mai probabil la utilizarea dozelor mari și în caz de tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

În cazul în care, în orice moment, în timp ce luați Naklofen aveți orice semne sau simptome de probleme cu inima sau vasele sânguine, așa cum ar fi, dureri în piept, dificultăți de respirație, slăbiciune, sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.

Reacții cutanate grave (unele dintre ele fatale), inflamație a pielii cu descumare, necroză epidermică toxică (erupții cutanate severe sub formă de vezicule, cu înroșirea și descumarea (cojirea) pielii) și sindrom Stevens Johnson (afecțiune veziculoasă gravă a pielii, gurii, ochilor și organelor genitale) au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea de AINS. Pacienții par a fi la cel mai mare risc pentru aceste reacții la începutul tratamentului. Prin urmare, tratamentul trebuie întrerupt

la prima apariție a acestor reacții (erupții cutanate, modificări ale țesutului cutanat, alte semne de hipersensibilitate).

Naklofen poate diminua simptomele unei infecții (de exemplu, durerile de cap, febra) și, prin urmare, poate face mai dificilă diagnosticarea infecției. Dacă nu vă simțiți bine și trebuie să consultați un medic, nu uitați să menționați că sunteți în tratament cu Naklofen.

Pacienți vârstnici

Reacțiile adverse, în special cele gastrointestinale, pot fi mai frecvente la vârstnici.

Copii și adolescenți

Naklofen este contraindicat la copii și adolescenți.

Naklofen împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Datorită interacțiunii cu unele alte medicamente, efectul Naklofen sau al acestor medicamente poate fi crescut sau redus. Acest lucru se întâmplă cu:

- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice (litiu),
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă (digoxină),
- medicamente utilizate pentru stimularea urinării (diuretice),
- medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene),
- medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor tractului urinar (trimetoprim);
- medicamente utilizate pentru suprimarea răspunsului imun (ciclosporină, tacrolimus),
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (metotrexat),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (antihipertensive),
- medicamente utilizate pentru a reduce inflamația (corticosteroizi),
- medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante și antiagregante plachetare),

- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (un grup de antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- medicamente pentru diabet (antidiabetice),
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (antibiotice chinolone),
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină),
- medicamente utilizate pentru reglarea nivelului de colesterol (colestipol și colestiramină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (voriconazol),
- medicamente utilizate pentru tratamentul gutei (sulfpirazona, probenecid).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați la sân, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina și alăptarea

Naklofen poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionară/fetală. Unele date sugerează că la

începutul sarcinii pot apărea avorturi spontane sau malformații fetale. În primele șase luni de sarcină medicul vă va prescrie acest medicament numai dacă este absolut necesar. În acest caz, sau dacă încercați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Naklofen, doza trebuie menținută la nivelul celei minime eficiente, iar durata tratamentului - cât mai scurtă posibil.

Utilizarea Naklofen în ultimul trimestru de sarcină poate duce la anomalii și disfuncție a anumitor organe (tulburări cardiace și ale vaselor de sânge, tulburări renale, tulburări de coagulare a sângelui, probleme la naștere). Prin urmare, Naklofen nu trebuie utilizat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. Nu luați Naklofen).

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Naklofen.

Fertilitatea Ca și alte AINS, diclofenacul, substanța activă din Naklofen, poate face mai dificilă instalarea unei

sarcini. Acest lucru este reversibil la întreruperea medicamentului. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Naklofen are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă prezentați vertij, tulburări vizuale, somnolență și/ sau alte tulburări la nivelul sistemului

nervos central trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Naklofen

Naklofen conține alcool benzilic, sodiu și metabisulfid de sodiu.

3 ml (1 fiolă) Naklofen soluție conține 120 mg alcool benzilic. Naklofen nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Acesta poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii cu vârsta până la 3 ani.

Metabisulfidii pot rareori provoca reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică practice "nu conține

sodiu".

3. Cum să utilizați Naklofen

Medicamentul va fi administrat de către medic sau asistenta medicală.

Doza uzuală pentru adulți este de 1 fiolă o dată sau de două ori pe zi.

Doza de întreținere este aceeași. Injecțiile trebuie administrate adânc într-un mușchi.

În colici renale, a doua injecție poate fi administrată peste 30 minute după prima. Injecțiile sunt utilizate pentru tratamentul bolilor acute. Cât mai curând posibil, tratamentul trebuie continuat cu

comprimate, capsule sau supozitoare.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau disfuncție hepatică. Se recomandă utilizarea diclofenacului sodic în cele mai mici doze eficiente.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Naklofen decât trebuie

Atunci când pacienții sunt tratați doar cu injecții, un posibil supradozaj nu este anticipat. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la valoarea dozei și durata tratamentului.

Dacă ați luat mai mult Naklofen decât trebuie, acest lucru duce cel mai frecvent la accentuarea efectelor adverse gastrointestinale, din partea rinichilor, ficatului și sistemului nervos central.

Dacă ați uitat să utilizați Naklofen

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la frecvența injectării. Dacă, din orice motiv, nu ați primit o injecție programată, informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Naklofen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti utilizarea Naklofen și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

- Crampe ușoare și sensibilitate a abdomenului, începând cu puțin timp după începerea tratamentului cu Naklofen și urmată de sângerare rectală sau diaree sângeroasă, de obicei, în termen de 24 de ore de la debutul durerii abdominale (frecvența necunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.
- Insuficiență cardiacă, infarct miocardic, evenimente cerebrale (frecvență foarte rară, pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane).
- Semne de sângerare a stomacului (frecvență rară, pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).
- Astm (inclusiv dificultăți de respirație), reacții de hipersensibilitate - dificultăți de respirație sau dificultăți la înghițire (bronhospasm), tensiune arterială scăzută, șoc (frecvență rară, pot afecta până

la 1 din 1000 de persoane).

- Insuficiență hepatică acută (hepatită fulminantă) și insuficiență hepatică (frecvență foarte rară, poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane).
- Insuficiență renală cronică, insuficiență renală acută, sânge în urină (hematurie), tulburări ale tractului urinar (nefrită interstițială, sindrom nefrotic, necroză papilară renală, proteinurie) (frecvență foarte rară, pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane).
- Modificări ale numărului de celule din sânge - anemie, trombocitopenie, leucopenie și agranulocitoză (frecvență foarte rară, poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane).

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt de natură gastrointestinală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață, vărsături,
- diaree,
- dureri abdominale,
- probleme digestive după masă (dispepsie),
- flatulență,
- pierderea poftei de mâncare,
- dureri de cap, vertij, amețeli,
- creșterea valorilor enzimelor hepatice,
- erupție pe piele,
- reacție la locul injectării, durere, indurație (întărire).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- constipație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

-),
- somnolență, oboseală,
-
- inflamație a mucoasei stomacului (gastrită), scaune negre (melenă), vărsături de sânge din stomac sau esofag (hematemeza), sângerare, diaree sângeroasă, ulcere gastrointestinale sau perforație,
- icter,
- unele tulburări ale funcției hepatice, moartea celulelor hepatice (necroză hepatocelulară),
- obstrucția fluxului biliar (colestază),
- urticarie,
- retenție de lichide și tumefiere (edem).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

-
- tumefiere locală care dispare în 24 de ore, inclusiv edem facial (angioedem),
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri, iritabilitate, reacții psihotice,
- furnicături, tulburări de memorie, convulsii, anxietate, tremor, inflamație a mucoasei creierului, tulburări ale gustului,
- tulburări de vedere, vedere încetoșată sau dublă,
- zgomote în urechi, afectarea auzului,
- senzații neplăcute de bătaie forțată a inimii (palpitații), dureri în piept, hipertensiune arterială, inflamarea vaselor de sânge,
- pneumonie,
- inflamație a colonului (colită hemoragică nespecifică, recurența sau agravarea

colitei ulcerative sau bolii Crohn),

- inflamație a mucoasei gurii (stomatită ulceroasă), inflamarea limbii (glosită), ulcere ale esofagului, stricturi intestinale de tip diafragmă,
- inflamație a pancreasului (pancreatită),
-
- reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens Johnson (o erupție veziculară severă care afectează pielea, gura, ochii și zona genitală) și necroliza epidermică toxică (erupții cutanate veziculoase vaste, severe, înroșirea și descuamarea pielii),
- eczeme, roșeață, inflamație a pielii (dermatită), pierderea parului, sensibilitate la lumină (fotosensibilitate), sângerare sub piele (purpură, purpura alergică), mâncărime,
- proteinurie),
- abces la locul de injectare.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- deteriorarea țesuturilor la locul injecției.

Unele medicamente, inclusiv Naklofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web- site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Naklofen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Naklofen după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Naklofen

- Substanța activă este diclofenacul sodic; 1 ml soluție injectabilă conține 25 mg diclofenac sodic.

3 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conțin 75 mg diclofenac sodic.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, propilenglicol (E1520), metabisulfid de sodiu (E223), hidroxid de sodiu (E542), apă pentru preparate injectabile. A se vedea pct. 2 "Naklofen conține alcool benzilic, sodiu și metabisulfid de sodiu".

Cum arată Naklofen și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă este un lichid limpede, incolor până la ușor gălbuie, practic fără particule străine.

Este disponibil în cutii cu 5 fiole a câte 3 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**Următoarea informație este destinată medicilor și personalului medical:****Incompatibilități:**

Nu se recomandă ca medicamentul să fie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>