

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Naklofen duo 75 mg capsule**

*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 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Naklofen duo și pentru ce se utilizează**

Naklofen duo este un medicament antiinflamator nesteroidian. Manifestă efect antiinflamator și de ameliorare a durerii. Mecanismul principal de acțiune este inhibarea sintezei prostaglandinelor, molecule care cauzează inflamație, dureri și tumefiere. Naklofen duo este utilizat pentru tratamentul tuturor formelor de maladii reumatice și pentru ameliorarea durerii. Naklofen duo posedă efect imediat și prelungit.

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

- boli inflamatorii reumatice (artrită reumatoidă, spondiloartrite, alte artrite);
- reumatism degenerativ al articulațiilor și coloanei vertebrale (artroză, spondiloză);
- artrite induse de microcristale (gută și pseudogută);
- reumatism extra-articular (periartrită, bursită, miozită, tendinită, sinovită);
- probleme ginecologice (dureri și crampe menstruale, după naștere, dacă mama nu alăptează la sân);
- alte stări dureroase (în traumatisme, după intervenții dentare și chirurgicale, în colici biliare și renale).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naklofen duo**

##### **Nu utilizați Naklofen duo:**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic sau la alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6, acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene,
- dacă ați prezentat următoarele simptome la utilizarea anterioară a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene sau acidului acetilsalicilic: probleme respiratorii (astm bronșic), blânde (urticarie), inflamația mucoasei nazale (rinită alergică) sau reacții de hipersensibilitate cu

umflarea bruscă a buzelor și a feței, gâtului, posibil, de asemenea, a mâinilor și picioarelor, dureri în piept ,sau în cazul apariției sufocării și răgușelii (angioedem);

- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer stomacal sau intestinal, sângerări la nivelul stomacului sau sângerări gastrointestinale, cu simptome cum ar fi sânge în scaun sau scaune negre, sau perforare a stomacului,
- dacă ați avut vreodată sângerări din stomac, sângerări gastrointestinale sau perforații gastrointestinale după administrarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS),
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă,
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcina,
- dacă aveți boli de inima și/sau boli cerebrovasculare stabilite, de exemplu dacă aveți insuficiență cardiacă moderată sau severă, dacă ați avut un atac de cord, accident vascular cerebral, mini-accident vascular cerebral (AIT) sau blocaje ale vaselor sanguine la nivelul inimii sau creierului, sau o operație pentru a înlătura blocajul, sau operație de by-pass,
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sanguină (boala arterială periferică).

Naklofen duo nu este potrivit pentru utilizare la copii cu vârsta sub 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Naklofen duo.

- 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 de stomac sau arsuri la stomac după administrarea de medicamente pentru ameliorarea durerii sau medicamente antiinflamatorii,
- dacă aveți colita ulcerativă sau boala Crohn, deoarece boala ar putea recidiva sau agrava,
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă, boli cardiovasculare,
- dacă aveți epilepsie,
- dacă aveți porfirie (o afecțiune foarte rară a metabolismului pigmentilor din sânge),
- dacă aveți astm bronșic,
- dacă vi se umflă picioarele,
- 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 sunteți vârstnic.

Dacă oricare dintre cele relatate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Naklofen duo.

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

- dacă fumați,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți amigdalită, cheaguri de sânge, tensiune arterială crescută, colesterol ridicat sau trigliceride crescute.

Efectele adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă durată necesară.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau veți face o intervenție chirurgicală la stomac sau la nivelul tractului intestinal înainte de a lua Naklofen duo, deoarece Naklofen duo poate agrava uneori vindecarea rănilor în intestin după intervenția chirurgicală.

Medicamentele, cum ar fi Naklofen duo pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord

(infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze 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 duo 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 descuamare, necroliză epidermică toxică (erupții cutanate veziculare severe, extensive cu înroșirea și descuamarea pielii) și sindromul Stevens-Johnson (afecțiune veziculară gravă a pielii, mucoasei gurii, ochilor și organelor genitale) au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea AINS. Pacienții par a fi la cel mai mare risc al acestor reacții în perioada inițială a tratamentului. Prin urmare, tratamentul trebuie întrerupt la prima apariție a unor astfel de reacții (erupții cutanate, modificări ale țesutului cutanat, alte semne de hipersensibilitate).

Naklofen duo poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, dureri de cap, temperatură ridicată) și, prin urmare, poate face infecția mai dificil de detectat. Dacă nu vă simțiți bine și aveți nevoie de a consulta un medic, amintiți-vă să menționați că luați Naklofen duo.

#### *Vârstnici*

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

#### **Naklofen duo împreună cu alte medicamente**

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

Naklofen duo poate interacționa cu unele alte medicamente și efectul Naklofen duo sau al acestor medicamente poate fi crescut sau redus. Acest lucru se întâmplă cu:

- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice (litium),
- medicamente pentru depresie (un grup de antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor de inimă (digoxină),
- medicamente pentru stimularea eliminării apei (diuretice),
- medicamente pentru tensiune arterială crescută (antihipertensive),
- 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 imunitar (ciclosporină, tacrolimus),
- medicamente utilizate în cancer (metotrexat),
- medicamente utilizate pentru a reduce inflamația (corticosteroizi),
- medicamente utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante și antiagregante plachetare),
- medicamente pentru diabet zaharat,
- unele medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (antibiotice chinolone),
- medicamente utilizate pentru a trata epilepsia (fenitoină),
- medicamente utilizate pentru a regla nivelul de colesterol (colestipol și colestiramină),
- medicamente utilizate pentru a trata infecțiile cu ciuperci (voriconazol),
- medicamente utilizate pentru a trata guta (sulfinpirazona, probenecid).

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina și alăptarea

Naklofen duo poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionară/fetală. Unele date sugerează ca la începutul sarcinii pot să apară avorturi spontane sau malformații fetale. Pe parcursul primelor 6 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 duo, doza trebuie menținută cât mai mică, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

Utilizarea Naklofen duo în ultimul trimestru de sarcină poate duce la anomalii și disfuncții ale unor organe (tulburări cardiace și ale vaselor sanguine, tulburări renale, tulburări de coagulare a sângelui, probleme la naștere). Prin urmare, Naklofen duo nu trebuie utilizat în timpul ultimului trimestru de sarcină (a se vedea pct. *Nu luați Naklofen duo*).

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Naklofen duo.

#### Fertilitatea

Ca și alte AINS, diclofenacul, substanța activă a Naklofen duo, poate face mai dificil de a deveni gravidă. Acest lucru este reversibil după întreruperea medicamentului. Trebuie să informați medicul 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 de vedere, somnolență și/ sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central, trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor periculoase.

#### **Naklofen duo conține zaharoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Naklofen duo**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta peste 14 de ani este de 1 capsulă de două ori pe zi; doza de întreținere este de 1 capsulă o dată pe zi. Pacienții pot fi tratați cu o singură formă a medicamentului sau cu o combinație, însă trebuie să fie luată în considerare doza zilnică totală de 150 mg. Dacă simptomele sunt foarte severe (mai ales dimineața), pacientul poate, pentru o perioadă mai scurtă de timp, lua întreaga doza zilnică de Naklofen duo (2 capsule) la o priză.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Naklofen duo nu este potrivit pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

#### **Dacă ați luat mai mult Naklofen duo decât trebuie**

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Ingerarea unui număr mai mare de capsule cel mai frecvent conduce la agravarea reacțiilor adverse din partea tractului gastrointestinal, rinichilor, ficatului și sistemului nervos central (greață, vărsături, dureri epigastrice, amețeli, zgomote în urechi și iritabilitate, eventual, de asemenea,

vărsături cu sânge (hematemeză), scaune de culoare neagră din cauza sângerării la nivelul tractului gastrointestinal superior (melenă), tulburări de conștiință, depresie respiratorie, convulsii și insuficiență renală).

#### **Dacă uitați să luați Naklofen duo**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați medicamentul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Dacă ați uitat să luați medicamentul la ora programată, luați-l imediat ce vă amintiți. Niciodată nu dublați dozele.

#### **Dacă încetați să luați Naklofen duo**

Dacă luați diclofenac pentru ameliorarea pe termen scurt a durerii, puteți înceta să-l luați în condiții de siguranță imediat ce nu mai aveți nevoie de el. Dacă este prescris tratament pe termen lung, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Nu utilizați Naklofen și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

- Crampe ușoare și sensibilitate a abdomenului, începând cu puțin timp după începerea tratamentului cu Naklofen duo și urmată de sângerare rectală sau diaree sângeroasă, de obicei, în termen de 24 de ore de la apariția 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.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt de natură gastrointestinală.

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

- greață, vărsături,
- diaree,
- durere abdominală,
- probleme digestive după masă (dispepsie),
- flatulență,
- pierderea poftei de mâncare,
- dureri de cap, vertij, amețeli,
- valori crescute ale enzimelor hepatice,
- erupții pe piele.

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

- constipație.

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

- reacții de hipersensibilitate (dificultăți de respirație sau dificultăți la înghițire (bronhospasm), tensiune arterială scăzută, șoc),
- somnolență, oboseală,
- astm (inclusiv dificultăți de respirație),
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită), scaune negre (melenă), vărsături cu sânge de la nivelul

stomacului sau esofagului (hematemeză), sângerare, diaree cu sânge, ulcere gastrointestinale sau perforație,

- icter,
- tulburări ale unor funcții hepatice, moartea celulelor hepatice (necroză hepatocelulară),
- obstrucție a fluxului biliar (colestază),
- blânde,
- retenție de lichide și umflare (edem).

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

- modificări ale numărului de celule în sânge (anemie, trombocitopenie, leucopenie și agranulocitoză),
- umflarea locală care dispare în 24 de ore, incluzând edem facial (angioedem),
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri, iritabilitate, reacții psihotice,
- furnicături, tulburări de memorie, convulsii, anxietate, tremor, inflamația membranei creierului, tulburări ale gustului, evenimente cerebrale,
- tulburări de vedere, vedere încețoșată sau dublă,
- zgomote în urechi, scăderea auzului,
- senzații neplăcute de bătaie puternice ale inimii (palpitații), dureri în piept, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tensiune arterială crescută, inflamații ale vaselor de sânge,
- pneumonie,
- inflamație a colonului (colită hemoragică nespecifică, reapariția sau agravarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn),
- inflamația mucoasei bucale (stomatită ulceroasă), inflamația limbii (glosită), ulcere ale esofagului, stenoze intestinale de tip diafragmă,
- inflamație a pancreasului (pancreatită),
- insuficiență hepatică acută (hepatită fulminantă) și insuficiență hepatică,
- reacții buloase, incluzând sindromul Stevens-Johnson (o erupție veziculoasă mai severă, care afectează pielea, zona gurii, ochilor și zona genitală) și necroliza epidermică toxică (erupții cutanate severe veziculoase vaste, înroșirea și descuamarea pielii),
- eczemă, roșeață, inflamație a pielii (dermatită), căderea părului, sensibilitate la lumină (fotosensibilitate), sângerare sub piele (purpură, purpură alergică), mâncărime,
- insuficiență hepatică cronică, insuficiență hepatică acută, sânge în urină (hematurie), tulburări ale tractului urinar (nefrită interstițială, sindrom nefrotic, necroză papilară renală, proteinurie).

Medicamentele, cum ar fi Naklofen duo pot fi asociate cu un ușor risc 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Naklofen duo**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Naklofen duo după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

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 duo**

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Fiecare capsulă conține diclofenac sodic 75 mg (25 mg sub formă de pelete gastrorezistente și 50 mg sub formă de pelete cu eliberare prelungită).

Celelalte componente sunt: zaharoză, hidroxipropilceluloză (E463), hipromeloză (E464), carbonat de magneziu greu, copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, trietil citrat (E1505), talc (E553b), dioxid de titan (E 171), carmeloză sodică (E466), macrogol 6000, hidroxid de sodiu (E524) și copolimer metacrilat de amoniu (tip A și B) în conținutul capsulei și dioxid de titan (E 132), indigotină (E 132) și gelatină (E441) în învelișul capsulei.

A se vedea pct 2 " Naklofen Duo conține zaharoză ".

### **Cum arată Naklofen duo și conținutul ambalajului**

Capsulele au corpul de culoare albă și capul de culoare albastră. Capsulele sunt umplute cu pelete de culoare albă până la crem.

Naklofen duo este disponibil în cutii cu 20 capsule în blistere. Fiecare cutie conține 2 blistere a câte 10 capsule.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

### **Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

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