

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Naklofen® duo 75 mg kapsula të forta diklofenak natrium

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Naklofen duo dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Naklofen duo
3. Si të merrni Naklofen duo
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Naklofen duo
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË NAKLOFEN DUO DHE PËR SE PËRDORET

Naklofen duo është medikament josteroid, antiinflamator. Ka efekte antiinflamatore dhe të lirimit nga dhimbja. Mekanizmi kryesor i veprimit është frenimi i sintezës së prostaglandinës, molekula e cila shkakton inflamacione, dhimbje dhe ënjtje. Naklofen duo është i indikuar për trajtimin e të gjitha llojeve të sëmundjeve reumatoide dhe lirim nga dhimbja.

Naklofen duo kapsulat kanë efekt të shpejtë dhe të zgjatur.

Ky medikament përshkruhet për sëmundje në të cilat nevojiten efekte antiinflamatore dhe/ose efekte të cilat zbutin sëmundjet:

- sëmundjet inflamatorë reumatike (artriti reumatoid, spondilartritis, artritet tjerë),
- reumatizmi degjenerativ i nyjeve dhe shpinës (artroza, spondiloza),
- artriti i shkaktuar me kristale (gihti, pseudogihti),
- reumatizmi jashtë nyjeve (periartriti, burziti, mioziti, tendiniti, sinoviti),
- çrregullime gjinekologjike (dhimbjet gjatë menstruacioneve, pas lindjes nëse nëna nuk ushqen fëmijën me gji),
- gjendje të tjera të dhimbjeve (te lëndimet, procedurat dentale, pas ndërhyrjeve kirurgjike dhe kolikat e veshkave dhe biliare).

2. PARA SE TË MERRNI NAKLOFEN DUO

Mos e merrni Naklofen duo:

- nëse jeni alergjik në diklofenak natriumi, ose cilin do përbërës tjetër të këtij medikamenti (të specifikuar në seksionin 6), acidin acetilsalicilik dhe medikamentet tjera josteroidë antiinflamatorë,
- nëse keni përjetuar simptomet në vijim me përdorimin paraprak të medikamenteve josteroidë antiinflamatorë ose acidet acetilsalicilike: keni pasur përkeqësim të frymëmarrjes (astma bronkiale), urtikari, membrana e mukozës së hundës e inflamuar, (rinit alergjik), apo reaksion mbindjeshmërie me enjtje të papritur të buzëve dhe fytyrës, qafës, e mundshme edhe enjtja të

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

duarve dhe këmbëve, dhimbje gjoksi ose mund të ndodh asfiksi dhe të ngjirurit e zërit (angioedema),

- nëse keni ose keni pasur ndonjëherë ulçerë në stomak ose në zorrë, gjakderdhje në lukth ose gjakderdhje gastrointestinale me simptoma siç është gjaku në jashtëqitje ose jashtëqitja e zezë apo vrimë në stomak,
- nëse ndonjëherë keni pasur gjakderdhje në stomak, gjakderdhje gastrointestinale ose vrimë në traktin gastrointestinal pas përdorimit të medikamenteve josterioide antiinflamatore (NSAID),
- nëse keni dëmtim të rëndë të mëlçisë ose veshkave,
- nëse jeni në tremujorin e fundit të shtatzënisë,
- nëse keni konstatuar sëmundje të zemrës dhe / ose sëmundje cerebrovaskulare, p.sh. nëse e keni insuficiencë mesatare të zemrës deri në serioze, nëse keni përjetuar sulm në zemër, sulm në tru, mini shok (TIA) ose bllokim të enëve të gjakut në zemër ose në tru ose operacion të pastrimit të bllokimit ose bajpas,
- nëse keni ose keni pasur probleme me qarkullimin e gjakut (sëmundja arteriale periferale).

Naklofen duo nuk është i përshtatshëm për përdorim te fëmijët më të vegjël se 14 vjet.

Tregoni kujdes të veçantë me Naklofen duo

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të përdorni Naklofen duo.

- nëse keni pasur probleme me stomakun ose zorrët, siç është ulçera në lukth, jashtëqitjet e përgjakshme ose të zeza,
- në rast se ndonjëherë keni pasur dhimbje stomaku ose urth pas përdorimit të barnave kundër dhimbjeve ose barnave antiinflamatorë jo steroid,
- nëse keni kolit ulçeroz ose sëmundjen e Kron-it ngase sëmundja mund të përsëritet ose të përkeqësohet,
- nëse keni dëmtim të rëndë të mëlçisë ose veshkave, sëmundje kardiovaskulare,
- nëse keni epilepsi,
- nëse keni porfiri (çrregullim shumë i rrallë i metabolizmit të pigmenteve të gjakut),
- nëse keni astmë,
- nëse ju paraqiten ënjtjet në këmbë,
- nëse merrni medikamente të tjera për lehtësimin e dhimbjeve ose medikamente antiinflamatorë,
- nëse keni çrregullime të koagulimit të gjakut ose merrni medikamente të cilat përdoren për parandalimin e koagulimit të gjakut (antikoagulantët, fibrinolitikët),
- nëse jeni të moshuar.

Nëse ndonjëra nga të lartëpërmendurat ka të bëjë me juve, kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Naklofen duo.

Tregoni mjekut tuaj nëse kohët e fundit i jeni nënshtruar ose do t'i nënshtroheni ndonjë operimi në stomak ose në traktin intestinal para se të pranoni/merrni/përdorni Naklofen duo, meqë Naklofen duo nganjëherë mund ta përkeqësojë shërimin e plagëve në zorrë pas operimit.

Tregoni mjekut tuaj para se të merrni diklofenak

- nëse jeni duhanpirës,
- nëse keni diabet,
- nëse keni anginë, koagulum të gjakut, tension të lartë të gjakut, kolesterol të lartë ose trigliceride të larta.

Efektet anësore mund të minimizohen duke përdorur dozat efikase më të ulëta në kohëzgjatje më të shkurtër.

Medikamentet siç është Naklofen duo mund të jenë të lidhura me rrezikun e shtuar nga sulmi në zemër (infarkti i miokardit) ose sulmi në tru. Çdo rrezik është edhe më i mundshëm tek dozat e mëdha dhe trajtimi i zgjatur. Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar ose kohëzgjatjen e terapisë. Nëse, kurdo gjatë marrjes së Naklofen duo, përjetoni ndonjë shenjë apo simptomë të problemeve me zemër apo enë të

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

gjakut si, dhimbje gjoksi, frymëmarrje të vështirësuar, dobësi ose të folur të paqartë, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.

Reaksione serioze në lëkurë (disa nga ato janë fatale), inflamacion i shkallëzuar i lëkurës, nekroliza epidermale toksike (e rëndë, skuqje ekstenzive e lëkurës, skuqje dhe gërvishje e lëkurës) dhe sindroma Stevens Johnson (gjendje e sfiduar seriozisht e lëkurës, gojës, syve dhe organeve gjenitale), shumë rrallë paraqiten së bashku me përdorimin e NSAID-eve. Duket se pacientët iu nënshtrohen rrezikut më të madhë gjatë marrjes së hershme të terapisë; Prandaj, trajtimi duhet të ndërpritet me rastin e paraqitjes së parë të këtyre reaksioneve (skuqja e lëkurës, ndryshimi i indit të lëkurës, shenjat tjera të ndjeshmërisë).

Naklofeni mund të zvogëlojë simptomat e infeksionit (për shembull, kokëdhimbjen, temperaturën e lartë) dhe për këtë arsye mund të pengojnë zbulimin e infeksionit. Nëse nuk ndiheni mirë dhe duhet të vizitoni mjekun, mos harroni të tregoni se trajtoheni me Naklofen duo.

Pacientët e moshuar

Efektet anësore, posaçërisht ato gastrointestinale mund të paraqiten shpesh tek njerëzit e moshuar.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Naklofen duo mund të ketë ndërveprim me disa medikamente tjera, ndërsa efekti i Naklofen duo ose medikamenteve tjera mund të rritet ose të zvogëlohet. Kjo ndodh me:

- medikamentet të cilat përdoren për trajtimin e problemeve mendore (litiumi),
- medikamentet për depresion (grupi i antidepressantëve që quhen inhibitorë selektiv të marrjes së sërishme të serotoninës),
- medikamentet të cilat përdoren për trajtimin e problemeve të zemrës (digoksin),
- medikamentet ujore (diuretikët),
- medikamentet për shtypjen e lartë të gjakut (antihipertenzivët),
- medikament që përdoret për t'i parandaluar ose trajtuar infeksionet e traktit urinar (trimethoprim),
- medikamentet të cilat përdoren për lehtësimin e dhimbjeve (acidi acetilsalicilik dhe medikamentet josteroide anti-inflamatore të tjera),
- medikamentet të cilat përdoren për zbrëthimin e përgjigjes imune (ciklosporina, tacrolimusi),
- medikamentet të cilat përdoren për trajtimin e kancerit (metotreksati),
- medikamentet të cilat përdoren për ta redukuar inflamacionin (kortikosteroidët),
- medikamentet për parandalimin e kuagolimit të gjakut (antikoagulantët dhe antitrombocitët),
- medikamentet për diabet (antidiabetikët),
- disa medikamente të cilat përdoren për trajtimin e infeksionit (antibiotikët kinolonik),
- medikamentet për trajtimin e epilepsisë (fenitoin),
- medikamentet të cilat përdoren për të rregulluar nivelet e kolesterolit (kolestipoli dhe kolestimina),
- medikamentet të cilat përdoren për trajtimin e infeksioneve të kërpudhave (vorikonazoli),
- medikamentet që përdoren për trajtimin e cermës (sulfonpirazon, probenecidi).

Marrja e Naklofen duo me ushqim dhe pije

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse ju jeni shtatzënë ose ushqeni me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni fëmijë, pyetni mjekun tuaj për këshilla para se të filloni të merrni këtë medikament.

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Shtatzënia dhe të ushqyerit me gji

Naklofen duo mund të ndikojë negativisht në shtatzëni dhe/ose në zhvillimin e embrionit/ fetusit. Disa të dhëna tregojnë se lëndimet ose malformimet fetale mund të paraqiten në shtatzëninë e hershme. Gjatë gjashtë muajve të parë; të shtatzënisë, mjeku do të përshkruajë këtë medikament vetëm nëse kjo është e domosdoshme. Në këtë rast ose nëse provoni të mbeteni shtatzënë derisa ju trajtoheni me Naklofen duo, doza duhet të mbahet sa më e ulët dhe kohëzgjatja e trajtimit sa më e shkurtër. Përdorimi i Naklofen duo në tremujorin e fundit të shtatzënisë mund të çojë deri te abnormaliteti dhe mosfunksionimi i organeve të caktuara (çrregullimet e zemrës dhe enëve të gjakut, çrregullimet e veshkave, çrregullimet e koagulimit të gjakut, problemet gjatë lindjes). Prandaj Naklofen duo nuk guxon të përdoret gjatë tremujorit të fundit të shtatzënisë (shih nën seksionin Mos e merrni Naklofen duo). Nuk duhet të ushqeni me gji gjatë trajtimit me Naklofen duo.

Fertiliteti

Si edhe NSAID tjerë, diklofenak, substanca aktive e Naklofen duo mund të vështirësojë përpjekjet për shtatzëni. Kjo është reverzibile për pengimin e medikamentit. Duhet të informoni mjekun tuaj nëse planifikoni të mbeteni shtatzënë ose nëse ju keni problem të mbeteni shtatzënë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nuk ka të dhëna nëse Naklofen duo ka efekt të moderuar në aftësinë për të drejtuar automjete ose për të përdorur makineri. Nëse ju keni marramendje, çrregullimin e të pamurit, përgjumësi dhe/ose efekte tjera të sistemit nervor, mos drejtoni automjetin ose mos përdorë makinat e rrezikshme.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Naklofen duo

Naklofen duo përmbajnë saharozë dhe natrium.

Nëse ju keni mjeku juaj ju ka thënë që ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt.

Ky medikament përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për kapsulë, që do të thotë se në esencë është 'pa natrium'.

3. SI TË MERRET NAKLOFEN DUO

Gjithmonë merrni Naklofen duo saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e zakonshme për të rritur dhe për fëmijë më të mëdhenj se 14 vjet, 1 kapsulë dy herë në ditë; Doza e mirëmbajtjes është 1 kapsulë një herë në ditë. Pacientët mund të trajtohen vetëm me një formë të medikamentit ose me kombinim, por doza e përgjithshme prej 150 mg duhet të merret parasysh. Nëse simptomat janë shumë të theksuara (veçanërisht në mëngjes), doza e plotë ditore (2 kapsula) mund të jepet menjëherë, në një interval më të shkurtër kohor.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Naklofen duo nuk është i përshtatshëm për përdorim te fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 14 vjeçare.

Nëse merrni Naklofen duo më shumë se ç'duhet

Konsultohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin tuaj.

Gëlltitja e numrit më të madh të kapsulave më së shpeshti shkakton efekte të rritura të padëshiruara të traktit gastrointestinal, veshkave, mëlçisë dhe sistemit nervor qendror (mundim, vjellje, dhimbje epigastrike, marramendje, fishkëllimë në veshë dhe iritabilitet, vjellje e mundshme e gjakut

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

(hematemeza), jashtëqitje e zezë për shkak të gjakderdhjes nga trakti gastrointestinal (melena), çrregullim i vetëdijes, depresion respirator, konvulzione dhe dështim i veshkave).

Nëse harroni të merrni Naklofen duo

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Merrni barin në të njejtën kohë çdo ditë. Nëse harroni të merrni dozën sipas orarit, merreni menjëherë sapo t'ju kujtohet. Kurrë mos e dyfishoni dozën.

Nëse e ndërprisni marrjen e Naklofen duo

Nëse merrni diklofenak për lirim afatshkurtër të dhimbjes, sigurisht mund të ndaloni të merrni këtë medikament nëse nuk ju nevojitet më. Kur është përshkruar trajtimi afatgjatë, konsultohuni me mjekun tuaj para se të ndërpreni trajtimin.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Naklofen duo mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Disa nga efektet anësore mund të jenë serioze.

Ndaloni të merrni Naklofen duo dhe informoni mjekun tuaj nëse vëreni:

- Spazmë të butë dhe ndjeshmëri të stomakut, menjëherë pas fillimit të trajtimit me Naklofen duo dhe gjakderdhje rektale ose të përcjellë me diarre të gjakosur zakonisht në afatin prej 24 orë nga paraqitja e dhimbjes abdominale (frekuenca nuk është e njohur, nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion).
- Dhimbje gjoksi, që mund të jetë shenjë e ndonjë reaksioni alergjik potencialisht serioz të quajtur sindroma Kounis.

Efektet anësore më shpesh të vërejtura janë të natyrës gastrointestinale.

Shpesh (mund të ndikojë tek 1 nga 10 persona):

- të përziera, të vjella,
- diarre,
- dhimbje në stomak,
- problemet e tretjes menjëherë pas ushqimit (dispepsia),
- fryrje,
- humbje e oreksit,
- kokëdhimbja, vertigo, marramendja,
- enzimet e shtuara të mëlçisë,
- skuqje e lëkurës,

Periodikisht (mund të ndikojë në Inga 100 persona):

- kapsllëk.

Rrallë (mund të ndikojë në Inga 1,000 persona):

- reaksionet e ndjeshmërisë (vështirësitë në frymëmarrje ose vështirësitë në gëlltitje (bronhospazëm), tension i ulët i gjakut, shoku),
- përgjumësi, lodhje,
- astma (përfshirë vështirësitë në frymëmarrje),

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- inflamacioni i membranës së stomakut (gastritis), jashtëqitje e zezë (melena), të vjella gjaku nga lukthi ose ezofagu (hematemeza), gjakderdhje, diarrea e gjakosur, ulçera gastrointestinale ose perforacioni.
- verdhëza,
- çrregullime të prera të funksionit të mëlçisë, vdekja e qelizave të mëlçisë (nekroza hepatocelulare),
- pengimi i rrjedhës së tëmthit (holestaza),
- koshere,
- mbajtja e lëngjeve dhe ënjtje (edemi),

Shumë rrallë (mund të ndikojë në 1 nga 10,000 persona):

- ndryshimi i pasqyrës së gjakut (anemia, trombocitopenia, leukopenia dhe agranulocitoza),
- ënjtje lokale e cila zhduket për 24 orë, përfshirë ënjtjen e fytyrës (angioedema),
- dezorientimi, depresioni, pagjumësia, ankthi, nervozizëm, reaksionet psikotike,
- ndezje, çrregullimet e të mbajturit në mend, konvulsionet, anksioziteti, tremori, inflamacioni i membranës së trurit, çrregullimet e shijes, ngjarjet cerebrale,
- çrregullimet e të pamurit, të pamurit e dyfishtë ose paqartë,
- tingëllima në veshët, dëmtimi i nuhatjes,
- ndjenjë e pakëndshme e rrahjes së detyrueshme të zemrës (palpitacionet), dhimbje në gjoks, isnuficienca e zemrës, sulmi në zemër, presioni i lartë i gjakut, inflamacioni i enëve të gjakut,
- pneumonia,
- inflamacioni i zorrës së trashë (koliti hemoragjik jospecifik, përsëritja ose përkeqësimi i kolitisit të ulçerës ose sëmundjes së Kronit),
- inflamacioni i membranës të mukozës së gojës (stomatiti ulçerativ) inflamacioni i gjuhës (glositis), ulçera e grykës strukturat intestinale sipas llojit të diafragmës,
- pezmatimi i pankreasit (pankreatiti),
- dështimi akut i mëlçisë (hepatitisi fulminant) dhe dështimi i mëlçisë,
- reaksionet buloze, përfshirë sindromin Stevens-Johnson (pezmatimi i rëndë i skuqjes në lëkurë, gojë, sy dhe organet gjenitale) dhe nekroliza epidermale toksike (e rëndë, skuqje ekstensive lëkurës, skuqje dhe gërvishjet e lëkurës),
- ekcemi, skuqje, inflamacioni i lëkurës (dermatitis), humbje e flokëve, ndjeshmëria ndaj dritës (fotosenzitivitet), gjakderdhje në lëkurë dhe nën lëkurë (purpura, purpura alergjike), kruajtje,
- dështimi kronik i veshkave, dështimi akut i veshkave, gjak në urinë (hematuria), çrregullimi i traktit urinar (nefritisi interstiv, sindromi nefrotik, nekroza renale papilare, proteinuria).

Medikamentet si Naklofeni duo mund të lidhen me rrezikun e vogël të shtuar nga sulmi në zemër (infarkti i miokardit) ose sulmi në tru.

Paraqitja e efekteve anësore

Nëse keni efekte anësore, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin efektet anësore eventuale të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Gjithashtu, mund të lajmëroni efektet anësore drejtpërdrejtë përmes sistemit nacional për raportim.

Me paraqitjen e efekteve anësore, mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve për sigurinë e këtij medikamenti.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET NAKLOFEN DUO

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

1.3.1	Diclofenac
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mos e përdorni Naklofen duo pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Naklofen duo

Substanca aktive është: diklofenak natrium. 1 kapsulë e fortë përmban 75 mg diklofenak natrium (25 mg në formë të granulave acido-rezistente dhe 50 mg në formë të granulave me lirim të zgjatur). Përbërësit e tjerë janë: saharozë, hidroksipropil celulozë (E463), hipromelozë (E464), karbonat magnezi i rëndë, acid metakrilik-kopolimer etil akrilat (1:1) dispersion 30 përqind, trietil citrat (E1505), talk (E553b), dioksid titani (E171), karmelozë natrium (E466), makrogol 6000, hidroksid natrium (E524) dhe kopolimer metakrilat amonium (tipet A dhe B) në përmbajtjen e kapsulës, dhe dioksid titani (E171), indigo (E132) dhe xhelatinë (E441) në mbështjellësin e kapsulës. Shih pjesën 2 “Naklofen duo përmban saharozë dhe natrium”.

Si duket Naklofen duo dhe përbërja e paketimit

Trupi i kapsulës është i bardhë dhe kapela e kaltër. Kapsulat janë të mbushura me granula me ngjyrë të bardhë në krem.

Naklofen duo është i disponueshëm në kuti prej 20 kapsula të forta në blister. Çdo kuti përmban 2 blistera prej 10 kapsulave të forta.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Prill, 2022