

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Naklofen SR, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Diklofenaknaatrium

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt pakendi infolehte, sest siin on teile vajalikku infot.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis on ravim on Naklofen SR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Naklofen SR'i võtmist
3. Kuidas Naklofen SR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Naklofen SR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Naklofen SR ja milleks seda kasutatakse

Naklofen SR on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime. Naklofen SR tablette kasutatakse erinevat tüüpi reumaatiliste haiguste raviks ning erinevate valude leevendamiseks.

Pika toimega tablette kasutatakse krooniliste seisundite ravis.

2. Mida on vaja teada enne Naklofen SR'i võtmist

Ärge võtke Naklofen SR'i:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) diklofenaki või Naklofen SR tablettide mõne koostisosa suhtes; või te olete ülitundlik atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes;
- kui teil on varasemalt pärast mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) või atsetüülsalitsüülhappe kasutamist tekkinud hingamisprobleemid (bronhiaalastma), nõgestõbi (urtikaaria), ninalimaskesta põletik (allergiline riniit) või ülitundlikkusreaktsioon ootamatu huulte, nääri ja kaela turse või ka käte ja jalgade tursega või lämbumistunde ja häälekähedusega kulgev ülitundlikkusreaktsioon (angioödeem);
- kui teil on või on kunagi esinenud mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand, veritsus seedetraktist;
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame- või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle raviks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus);
- kui teil on raske maksa- või neerupuudulikkus;
- kui te olete enam kui 6 kuud rase;
- kui teil on peaju veresoonte või mõni muu aktiivne verejooks või teil tehakse suure verejooksuohuga kirurgilist operatsiooni;
- kui teil esinevad ebaselged muutused verepildis või verehüübimishäired;
- kui teil esineb kalduvus verejooksude tekkeks;
- kui te kasutate samaaegselt vere hüübivust pärssivaid ravimeid (nt hepariini);
- kui teie organismi vedelikuga varustatus on ebapiisav või veremaht on vähenenud;

Naklofen SR tablette ei tohi anda alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Naklofen SR tablettide võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te põete või olete varasemalt põdenud seedetrakti haigusi peate olema arsti jälgimise all;
- kui teil on raske neeru- või maksapuudulikkus või kui te olete eakas;
- kui teil ravitakse epilepsiat või kui teil on väga harva esinev verepigmentide ainevahetushäire (porfüüria);
- kui te kasutate ravimeid, mis takistavad vere hüübimist (antikoagulandid) või ravimeid, mis lahustavad olemasolevaid veretrombe (fibrinolüütikumid);
- kui teil on astma, allergiline nohu, nina limaskesta turse, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või kroonilised hingamisteede infektsioonid, siis peate enne Naklofen SR'i võtmist konsulteerima oma arstiga;
- kui teil on kunagi esinenud tõsiseid nahareaktsioone.

Teavitage kindlasti oma arsti enne diklofenaki võtmist:

- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet);
- kui teil on valu rinnus, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase või esinenud verehüübeid (trombe).

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Muud ravimid ja Naklofen SR

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Koostoimete tõttu mõnede teiste ravimitega võib Naklofen SR või teiste ravimite toime suurenedada või väheneda. Seda võib juhtuda koos ravimitega, mida kasutatakse:

- psüühikahäirete raviks (liitium),
- südameprobleemide raviks (digoksiin);
- valuvaigistina (atsetüülsalitsüülhape ja muud mittesteroidsed põltikuvastased ained),
- vere hüübivusprobleemide raviks (varfariin),
- depressiooni raviks (ravimid, mida tuntakse serotoniini tagasihaarde inhibiitoritena),
- diabeedi raviks,
- immuunsüsteemi pärssimiseks (tsüklosporiin),
- pahaloomuliste kasvajate raviks (metotreksaat),
- infektsioonide raviks (antibiootikumid),
- krampide raviks (fenütoiin),
- kõrge vererõhu raviks (AKE inhibiitorid, beetablokaatorid),
- kolesterooli langetamiseks (kolestipool/kolestüramiin),
- podagra raviks (sulfiinpurasoon) ja seeninfektsioonide raviks (vorikonasool).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal ei soovitata Naklofen SR tablette võtta. Arst otsustab, kas ravist tulenev potentsiaalne kasu rasedale ületab võimalikud ohud lapsele. Seega tohite seda ravimit raseduse ajal kasutada ainult arsti soovitusel. Raseduse viimasel trimestril ei tohi seda ravimit võtta.

Naklofen SR-ravi ajal ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Naklofen SR'l on kerge või mõõdukas toime autojuhtimisele ja masinate käsitlemisele. Kui te tunnete pearinglust ja/või teisi kesknärvisüsteemi kõrvaltoimeid, ärge juhtige autot ja ärge töötage ohtlike

masinatega.

Naklofen SR sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Naklofen SR'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te ei tohiks oma annuseid muuta või ravi lõpetada enne, kui olete konsulteerinud arstiga.

Ravi on võimalik läbi viia kas ainult ühe ravimvormiga või erinevate ravimvormide kombinatsiooniga, kuid arvesse tuleb võtta diklofenaknaatriumi maksimaalset lubatud ööpäevast annust 150 mg.

	Ööpäevane annus	
	Algannus	Säilitusannus
Pika toimega tabletid (100 mg)	1 tablett	1 tablett

Tablett tuleb alla neelata tervelt, koos küllaldase koguse vedelikuga, söögi ajal või vahetult pärast sööki.

Pika toimega tabletid ei sobi alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul

Kui teil on tunne, et Naklofen SR tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te võtate Naklofen SR'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga suure annuse, konsulteerige koheselt oma arsti või apteekriga.

Liiga suure hulga tablettide sissevõtmine põhjustab peamiselt tugevamini väljendunud seedetrakti-, neerude- või maksapoolseid kõrvaltoimeid ning kesknärvisüsteemi kõrvaltoimeid.

Üleannustamise nähtude tekkimisel rakendab arst nende kõrvaldamiseks vajalikke meetmeid.

Kui te unustate Naklofen SR'i võtta

Võtke ravimit iga päev umbes ühel ja samal kellaajal. Kui te unustasite võtta ravimit ettenähtud ajal, võtke see niipea, kui see teile meenub.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Toimed, mis tekivad pärast ravimi Naklofen SR kasutamise lõpetamist

Kui te kasutate diklofenakki lühiajaliselt valu leevendamiseks, võite selle kasutamise täiesti ohutult lõpetada niipea, kui te seda enam ei vaja. Kui arst on teile määranud pikaajalise ravi, peaksite temaga enne ravi katkestamist konsulteerima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Kui te märkate allpool nimetatud kõrvaltoimeid, siis lõpetage Naklofen SR'i kasutamine ja rääkige

sellest kohe oma arstile:

- Kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Naklofen'iga ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Diklofenakiga on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

- *Sage* (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st): iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhupuhitus, peavalu, pearinglus, maksaensüümide aktiivsuse tõus, lööve).
- *Harva* (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st): veritsus, haavandid, perforatsioon, kollasus, maksafunktsiooni häired (asüptomaatiline maksapõletik, äge maksapõletik, krooniline aktiivne maksapõletik), häirunud sapivool maksast soolestikku (kolestaas), unisus, väsimus, neerupuudulikkus, veri uriinis (hematuuria), nõgestõbi (urtikaaria), ülitundlikkusreaktsioonid (bronhospasm, angioödeem, anafülaktiline šokk), vedeliku peetus (tursed), hingamishäired (astma, düspnoe).
- *Väga harva* (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st): muutused vererakkude arvus (aneemia, trombotsütopeenia, leukopeenia, agranulotsütoos), näoturse (angioneurootiline ödeem), desorientatsioon, depressioon, magamishäired (unetus), õudusunenäod, ärrituvus, psühhootilised häired, tundlikkuse häired (paresteesiad), mälu halvenemine, krampid, ärevus, värisemine, aseptiline meningiit, maitsetundlikkuse häired, tserebrovaskulaarne haigus, nägemishäired, ähmane nägemine, topeltnägemine (diploopia), helin kõrvus, kuulmise häired, südame löögisageduse häired (palpitatsioonid), valu rinnus, südamepuudulikkus, müokardi infarkt, kõrge vererõhk, veresoonte põletik, kopsupõletik, jämesoole põletik (mittespetsiifiline hemorraagiline koliit, haavandilise koliidi või Crohn'tõve retsidiiv või ägenemine), kõhukinnisus, stomatiit (sh haavandiline stomatiit), keelepõletik (glossiit), söögitoru-neelu piirkonna häired, kõhukelme-, pankrease- ja soolepõletik, maksahäired (fulminantne hepatiit, maksapuudulikkus ja nekroos), kuseteede häired (interstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom, papillaarne nekroos), proteiinuuria, villilised reaktsioonid sh Stevent-Johnson'i sündroom (raske nahka, suud, silmi ja genitaalpiirkonda haarav villiline lööve) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (väga raske villiline lööve koos punaka kooruva nahaga), juustekadu, ülitundlikkus päikese suhtes (fototoksilised reaktsioonid), naha värvumine punakaks või lillaks (purpur), sügelus (pruuritus).
- *Teadmata* (olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik sagedust hinnata): segasus, hallutsinatsioonid, üldine ebamugavustunne (jõuetus).

Kliinilised uuringud ning epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et Naklofen SR kasutamine, eriti suurtes annustes (150 mg päevas) ja pikaajaliselt on seotud arteriaalse tromboosi juhtude riski suurenemisega (nt müokardiinfarkt või insult).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Naklofen SR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Naklofen SR sisaldab

- Toimeaine on:diklofenaknaatrium. Üks pika toimega tablett sisaldab 100 mg diklofenaknaatriumi.
- Teised koostisosad on:sahharoos, makrogool 6000 ja polüsorbaat 80, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, tsetüülalkohol, kolloidne räni, veevaba, talk, povidoon, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E 171), raudoksiid (E 172).

Kuidas Naklofen SR välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on ümarad, kaksikkumerad, sileda pinnaga punakaspruunid tabletid.

Karbis on 20, 30 või 50 blistrites pika toimega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2017.