

Листовка: Информация за пациента

АФЛАМИЛ 100 mg филмирани таблетки

ацеклофенак

AFLAMIL 100 mg film-coated tablets
acesclofenac

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Афламил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Афламил
3. Как да приемате Афламил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Афламил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Афламил и за какво се използва

Афламил принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни и противоревматични средства.

Афламил се предписва за лечение на заболявания, протичащи с остри възпаления и болки, като например лумбаго (болка в гърба), зъбобол, дисменорея и ставни болки. Афламил може да се използва за лечение на хронични ставни заболявания, протичащи с хронична болка и възпаление: например, хронично разграждане на ставния хрущял (остеоартрит), възпаление на става или стави с ревматоиден произход (ревматоиден артрит) и артрит, който засяга една или повече от междупрешленните стави на гръбначния стълб и води до счепление и скованост на костите на ставата (анкилозиращ спондилартрит) или други болезнени двигателни нарушения (напр. хумероскапуларен периартрит и екстраартикуларен ревматизъм).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Афламил

Не приемайте Афламил:

- ако сте алергични към ацеклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали астма, стесняване на дихателните пътища, остър ринит, кожен обрив или друга алергична реакция след поглъщане на ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин, Истопирин, Калмопирин) или друго нестероидно противовъзпалително лекарство.



- ако страдате/сте страдали от стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или кървене от стомашно-чревния тракт, или други активни кръвоизливи или нарушения на кръвенето.
- ако страдате от остро чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако имате установено сърдечно-съдово заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт или микроинсулт (ПИП), или запушване на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпусване на кръвоносните съдове или байпас.
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване)
- в случай, че сте бременна в последните 3 месеца . Вие не трябва да приемате Афламил през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е категорично необходимо и Вашият лекар Ви е посъветвал да приемате лекарството.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Афламил

Обърнете специално внимание при употребата на Афламил:

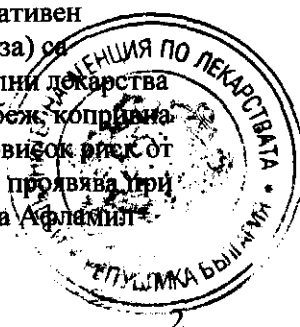
- ако имате анамнеза за стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или възпалително заболяване на стомашно-чревния тракт (улцерозен колит, болест на Крон).
- ако страдате от нарушения в кръвосъсирването.
- ако страдате от леко до умерено чернодробно или бъбречно заболяване, или има тенденция към задържане на течност в тялото Ви по някаква друга причина.
- ако имате мозъчно-съдови кръвоизливи в анамнезата си.ако страдате от някакво нарушение на кръвта (тъй като може да се влоши)
- ако имате особено нарушение на кожата и съединителната тъкан, наречено СЛЕ.
- ако имате особено метаболитно заболяване, наречено порфирия.
- в периода на възстановяване след сериозна хирургична операция.
- ако пушите.
- ако имате диабет.
- ако имате гръдна болка, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

Лекарства като Афламил могат да се свързват със слабо повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”).

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Сериозни кожни реакции са съобщавани много рядко във връзка с употребата на лекарства като Афламил (вж. точка 4). Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, сериозни алергични реакции могат да се проявят и без предшестваща употреба на активното вещество. Живото-застрашаващи дерматологични състояния, някои от които фатални (наречени ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens Johnson и токсична епидермална некролиза) са съобщавани много рядко във връзка с употребата на противовъзпалителни лекарства като ацеклофенак. Основни симптоми на тези състояния са: обрив, сърбеж, копривна треска, мехури по кожата, повишена температура. Пациентите са с най-висок риск от такива реакции в началото на курса на лечение, а появата на реакция се проявява при по-голямата част от случаите през първия месец от лечение. Приемът на Афламил



трябва да се прекрати при първата поява на кожен обрив или други признаци на свръхчувствителност.

Афламил не трябва да се използва в случай на варицела (дребна шарка).

В редки случаи, Афламил може да предизвика стомашно-чревни язви и кървене или перфорация. Това може да се случи по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми. Ако забележите някакви коремни симптоми, особено ако сте в напреднала възраст, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Деца

Употребата на Афламил при деца не се препоръчва, поради липса на данни относно безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Афламил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху ефектите на Афламил. В тези случаи може да се наложи промяна на дозата или прекъсване на лечението с тези лекарства. Това е особено важно в случаите, когато приемате:

- литий (за психични заболявания),
- дигоксин (за сърдечна недостатъчност или сърдечни аритмии),
- диуретици (отводняващи таблетки),
- някои лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин-II антагонисти),
- антикоагуланти (разреждащи кръвта лекарства),
- лекарства за лечение на депресия като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина,
- противодиабетни лекарства (лекарства за диабет),
- метотрексат (за тумори и ревматизъм),
- такролимус и циклоспорин (лекарства, които потискат имунната система и се използват за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи),
- стероидни противовъзпалителни средства като бетаметазон и преднизолон,
- ацетилсалицилова киселина и други болкоуспокояващи (така наречените нестероидни противовъзпалителни средства),
- зидовудин (HIV лекарство).

Афламил с храна и напитки

Филмираните таблетки Афламил могат да се приемат преди или по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Афламил може да затрудни забременяването. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми да забременеете.

Не приемайте Афламил, ако сте бременна в последните 3 месеца, понеже лекарството може да увреди нероденото дете или да доведе до проблеми при раждането. Лекарството може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при Вашето неродено дете. Може да повлияе на склонността Ви към кървене, както и на тази на Вашето дете и да доведе до отложено или удължено раждане спрямо очакваното.



Не трябва да приемате Афламил през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е категорично необходимо и Вашият лекар Ви е посъветвал да приемате лекарството. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време. Ако приемате лекарството за период по-дълъг от няколко дни след 20-та седмица от бременността, Афламил може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено дете, което да доведе до по-ниски нива на амниотична течност около бебето (олигохидроамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако е необходимо по-дълго лечение от няколко дни, Вашият лекар ще Ви препоръча допълнително проследяване.

Не е известно дали Афламил се отделя в майчиното мляко. Информирайте Вашия лекар преди да приемете Афламил, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте опасни инструменти или машини, ако по време на приема на Афламил изпитвате замаяност, световъртеж или други смущения в централната нервна система.

Афламил съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Афламил

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Афламил филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

Препоръчителната дневна доза е 200 mg, т.е. една филмирана таблетка сутрин и една – вечер (по една филмирана таблетка на 12 часа).

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефекта на Афламил е прекалено силен или прекалено слаб.

Старческа възраст

Дозата трябва да бъде определена от Вашия лекар, като е необходимо периодично да се подлагате на контролен преглед.

Бъбречни и сърдечни заболявания

Дозата трябва да бъде определена от Вашия лекар, като е необходимо периодично да се подлагате на контролен преглед.

Чернодробни заболявания

Препоръчителната дневна доза трябва да бъде намалена до една филмирана таблетка.

Продължително лечение

При прилагане на продължително лечение с Афламил, Вашият лекар ще продължава контролни лабораторни тестове на всеки три месеца, като например кръвна картина, изследвания на функцията на черния дроб и бъбреците.



Ако сте приели повече от необходимата доза Афламил
Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Носете със себе си тази листовка!

Ако сте пропуснали да приемете Афламил
Не се притеснявайте! Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата филмирана таблетка. Вземете следващата си доза в обичайното време за прием.

Ако сте спрели приема на Афламил
Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар. Не прекратявайте лечението предварително, дори и да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от тях са леки и изчезват, след прекратяване приема на Афламил.

Честотата на нежелани реакции е дефинирана както следва:

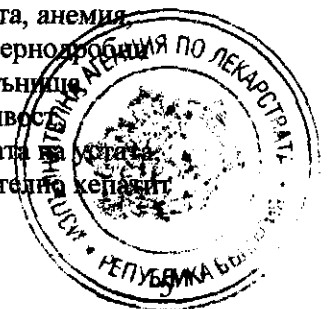
- много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души
- чести: могат да засегнат до 1 на 10 души
- нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
- редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души
- много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Чести нежелани реакции: замаяност, лошо храносмилането, коремна болка, гадене, диария или отклонения в резултатите от чернодробните изследвания.

Нечести нежелани реакции: натрупване на газове в корема, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), запек, повръщане, възпаление на лигавицата на устата (язви в устата), сърбеж и обрив, възпаление на кожата, копривна треска и отклонения в резултатите от бъбречните изследвания.

Редки нежелани реакции: стомашно-чревна язва и кървене, мелена (черни "катранени" изпражнения, които се свързват със стомашно-чревни кръвоизливи), кървава диария, високо кръвно налягане, влошаване на високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, диспнея (затруднено дишане или недостиг на въздух, обичайно свързани с някаква форма на заболяване на сърцето или белите дробове), анемия (необичайно нисък брой на червените кръвни клетки или недостиг в съдържанието им на хемоглобин), подуване на лицето, езика или гърлото, алергични реакции (свръхчувствителност, включително тежки алергични реакции наречени анафилактичен шок), зрителни нарушения.

Много редки нежелани реакции: намалено функциониране на костния мозък, необичайно нисък брой на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта, анемия поради разпадане на червените кръвни клетки, високи нива на калий и чернодробни ензими в кръвта, депресия, нарушения на съня (безсъние), необичайни сънливост, парестезии (мравучкане), тремор (ритмични, неволеви движения), сънливост, главоболие, увреждане или нарушения на вкуса, възпаление на лигавицата на устата, панкреатит (възпаление на панкреаса), чернодробно увреждане, включително хепатит.



(възпаление на черния дроб), кръв в повърнатото, вертиго (световъртеж), тинитус (чуване на звънтене или други звуци без външна причина), пурпура (много малки кръвоизливи по кожата), екзема, тежки кожни реакции, оток (подуване на краката, ръцете или лицето), мускулни крампи в краката, нарушения на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност, сърцебиене (неприятни усещания на нередовно и/или ускорено биене на сърцето), васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), умора (слабост), зачервяване, горещи вълни, затруднения в дишането, покачване на телото, перфорация на червата, обостряне на стомашно-чревни възпалителни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон).

Като изключение, по време на дребна шарка (варицела) е имало усложнения.

Булозни кожни реакции (включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, вж. точка 2) и възпаление на бъбреците с съобщавани много рядко при употребата на нестероидни противовъзпалителни средства.

Трябва да спрете приема на Афламил и да посетите Вашия лекар незабавно, ако получите алергични симптоми като:

- подуване на лицето, езика или гърлото,
- затруднения в преглъщането,
- копривна треска и затруднения в дишането.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Афламил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Афламил след срока на годност, отбелязан върху опаковката след (ММ.ГТТГ). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Афламил

- Активното вещество е 100 mg ацеклофенак (*acesclofenac*) във всяка филмирана таблетка.
 - Другите съставки са глицерил палмитостеарат, кроскармелоза натрий, желиран и микрокристална целулоза.
- Покритие: “Сепифилм 752” (който съдържа макрогол стеарат, титанов диоксид, микрокристална целулоза и хипромелоза).



Как изглежда Афламил и какво съдържа опаковката

Външен вид:

Бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с релефно щамповано "А" от едната страна. Повърхността при разчупване е бяла.

Опаковка: PA/A1/PVC-A1 блистер. Един блистер съдържа 10 филмирани таблетки. 20 или 60 филмирани таблетки са опаковани в една картонена сгъваема кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

