20110207
BG/MA/MP-77292
22-08-2019

Листовка: Информация за пациента

Афламил 100 mg прах за перорална суспензия
ацеклофенак

Aflamil 100 mg powder for oral suspension
aceclofenac

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 от това, 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 е болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство. Афламил принадлежи към група лекарства, наречени нестероидните противовъзпалителни и противоревматични активни вещества.

Вашият лекар Ви предписва Афламил за лечение на състояния с остро възпаление и болка като болка в гърба (лумбаго), зъбобол, менструална болка или болка в ставите.

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 сцепление 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 други алергични реакции след поглъщане на ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин) или друго нестероидно противовъзпалително лекарство.

МИНИСТЕРСТВО ЗАПОЧНАТО ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- ако страдате/сте страдали от язва на стомаха или язва на дванадесетопръстника, или стомашно-чревни кръвоизливи.
- ако страдате от някакво нарушение на кръвосъсирването (повишен риск от кървене).
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- ако страдате от тежко 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 отпушване на кръвоносните съдове или байпас.
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).
- в случай на бременност (особено по време на последните 3 месеца).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Афламил:
- ако имате анамнеза за стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, кървене или перфорация, или възпалително заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като може да се влошат.
- ако имате мозъчно-съдови кръвоизливи в анамнезата си.
- 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 страдате от някакво нарушение на кръвта (тъй като може да се влоши).
- ако имате рядко нарушение на кожата и съединителната тъкан, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ).
- ако сте страдали в миналото/или още страдате от бронхиална астма.
- ако имате особено метаболитно заболяване, наречено порфирия.
- ако пушите.
- ако имате диабет.
- ако имате гръдна болка, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

Лекарства като Афламил могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар („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 препоръчваната 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. Лечението с 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 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 някое от следните лекарства:
- литий (за лечение на психични проблеми),
- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност или аритмии),
- диуретици (отводняващи таблетки),
- някои лекарства за високо кръвно налягане (ACE инхибитори и ангиотензин-II антагонисти),
- антикоагуланти (разреждащи кръвта лекарства),
- лекарства за лечение на депресия като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI),
- противодиабетни лекарства (лекарства за диабет),
- метотрексат (за лечение на определени възпалителни заболявания и карцином),
- 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
Афламил може също да се приема по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да забремнеете, 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.

Употребата на Афламил трябва да се избягва, ако сте бременна (особено по време на последните 3 месеца) или планирате да забременеете.

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 сорбитол, аспартам и натрий
Това лекарство съдържа 2,64 g сорбитол във всяко саше.
Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост някои захари или сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза (ННФ), рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгради фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да получите това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Това лекарство съдържа 10 mg аспартам на саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, 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.

Препоръчваната дневна доза е 200 mg, това е едно саше сутрин и едно вечер (едно саше на всеки 12 часа), разтворено в около пет милилитра вода.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът 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.

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

Чернодробно заболяване
Препоръчителната начална доза трябва да бъде намалена до едно саше.

Продължително лечение
При прилагане на продължително лечение с Афламил, Вашият лекар ще провежда контролни лабораторни изследвания, напр. на чернодробната и бъбречната функция, през редовни интервали на кръвната картина.

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. Моля, носете със себе си тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Афламил
Не се притеснявайте. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата си доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Афламил
Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар. Не спирайте 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

Както 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.

Изпълнителна агенция по лекарствата * Република България *

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:
замайване, лошо храносмилане, коремна болка, гадене, диария и 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, 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, 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 сънища, 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 (множество 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 теглото, 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Афламил след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка. 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 ацеклофенак *(aceclofenac)*.
Всяко саше съдържа 100 mg ацеклофенак.

Други съставки:

Сорбитол (E 420)
Захарин натрий
Аспартам (E 951)
Силициев диоксид, колоиден безводен
Хипромелоза
Титанов диоксид (E171)
Есенция мляко
Есенция карамел
Есенция сметана

Как изглежда Афламил и какво съдържа опаковката

Външен вид: Бял или кремаво бял прах с аромат, типичен за използваните есенции.
Опаковка: 3 g прах в **еднодозово** хартиено/Al/LDPE саше. 20 **еднодозови** сашета **са опаковани в една сгъваема картонена кутия**.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *