

26.03.2007

RGD: 61865/EN/2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АФЛАМИЛ (AFLAMIL) филмирани таблетки

(Активна съставка: 100 mg acesclofenac във всяка филмирана таблетка)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

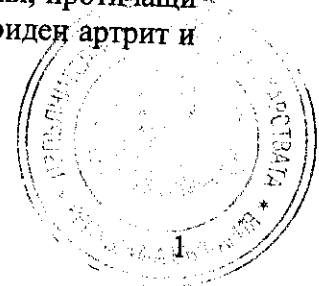
1. Какво представлява Афламил и за какво се използва
2. Преди да приемате Афламил
3. Как да приемате Афламил
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Афламил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АФЛАМИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Филмираните таблетки Афламил са предназначени за перорална употреба. Ацеклофенак 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, зъбобол, дисменорея и ставни болки.

Афламил се използва за лечение на хронични ставни заболявания, протичащи с хронична болка и възпаление: например, остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилартрит.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АФЛАМИЛ

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Афламил:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на Афламил
- ако сте бременна (или има вероятност да сте бременна, или планирате да забременеете) или кърмите
- ако сте имали астма, остър ринит, кожен обрив или друга алергична реакция след поглъщане на ацетилсалицилова киселина (например, Аспирин, Истопирин, Калмопирин) или друго нестероидно противовъзпалително лекарство.
- ако страдате/ сте страдали от стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или кървене от гастро-интестиналния тракт.
- ако страдате от остро бъбречно заболяване.

ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБАТА на Афламил:

- ако имате анамнеза за стомашна язва или язва на дванадесетопръстника или възпалително заболяване на гастро-интестиналния тракт.
- ако страдате от остро чернодробно заболяване.
- ако страдате от умерена форма на бъбречно заболяване.
- ако страдате от остро сърдечно заболяване (сърдечна недостатъчност).
- ако страдате от нарушения в кръвосъсирването.
- в периода на възстановяване след сериозна хирургична операция.

ПОМОЛЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР за съвет, ако някое от гореизброените състояния се прояви в даден момент.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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, дигоксин, диуретици, антикоагуланти, противодиабетни лекарства, метотрексат, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства, или циклоспорин.

Прием на Афламил с храни и напитки

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

Бременност

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемате каквито и да е лекарства.

Не използвайте Афламил, ако сте бременна, ако има вероятност да сте бременна или планирате да забременеете.



Кърмене

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемате каквито и да е лекарства.

Не използвайте Афламил, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини:

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АФЛАМИЛ

Винаги приемайте Афламил по начина, предписан от Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Не пропускайте прием на лекарството!

Филмираните 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 AFLAMIL е прекалено силен или прекалено слаб.

Деца

Не се препоръчва.

Пациенти в напреднала 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

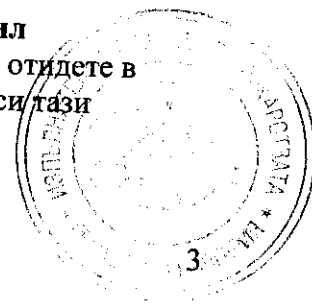
Препоръчителната дневна доза трябва да бъде намалена до една филмирана таблетка.

Продължително лечение

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

Ако сте приели ПО-ГОЛЯМА от предписаната 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 ЗАБРАВИЛИ 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 ПРЕКРАТИТЕ приема на Афламил
Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар. Не прекратявайте лечението предварително, дори и да се чувствате по-добре.

Предупреждения:

Лекарства като Афламил могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение.
Не превишавайте препоръчаните дози и продължителност на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар, ако имате други въпроси, свързани с приема на това лекарство.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

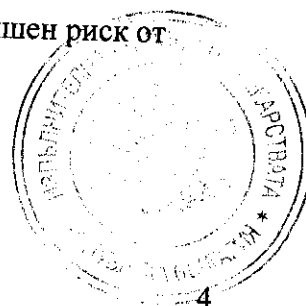
Като всички лекарства, Афламил може да придивизика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от тях са леки и изчезват, след прекратяване приема на Афламил.

Често срещаните нежелани реакции включват диспепсия, коремна болка, гадене, диария или абнормна чернодробна функция.

Понякога се срещат и следните: метеоризъм, гастрит, запек, повръщане, улцеративен стоматит, сърбежи по кожата и обрив, или абнормна бъбречна функция.

Рядко могат да се появят и следните нежелани реакции, свързани с приема на Афламил: стоматит и панкреатит, мелена, гастроинтестинално кървене, тремор, депресия, замаяност, нарушения в съня (безсъние/прекалена сънливост), повишени плазмени нива на калий, оток, спазми на краката, задъхване, хрипове, анемия, гранулоцитопения, тромбоцитопения, главоболие, умора, топли вълни, подуване на лицето, алергични реакции, анафилактичен шок, наддаване на тегло, нарушения в зрението и вкуса.

Лекарства като Афламил могат да бъдат свързвани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката (ММ.ГГГГ). Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден на месеца.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Афламил

- *Активната съставка* е 100 mg ацеклофенак във всяка филмирана таблетка
- *Другите съставки са* глицерил палмитостеарат, кроскармелоза натрий, повидон и микрокристална целулоза. Покритие: "Sepifilm 753 white" (който съдържа макрогол стеарат, титаниев диоксид, микрокристална целулоза и хипромелоза).

Как изглежда Афламил и какво съдържа опаковката

Външен вид: бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с релефно шамповано "А" от едната страна. Повърхността при разчупване е бяла.

Опаковка: PA/A1/PVC-A1 блистер. Един блистер съдържа 10 филмирани таблетки. 20, 30 или 60 филмирани таблетки са опаковани в една картонена сгъваема кутия. На пазара може да не се предлагат всички опаковки.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Hungary

Дата на последно одобрение на листовката:

