

Листовка: Информация за пациента

АФЛАК 100 mg филмирани таблетки

AFLAC 100 mg film-coated tablets

ацеклофенак (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 лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Афлак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Афлак
3. Как да приемате Афлак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Афлак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200239
Разрешение №	BG/MA/MP-52603
Одобрение №	08.12.2020

1. Какво представлява Афлак и за какво се използва

Афлак принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни и противоревматични средства.

Афлак се използва за лечение на заболявания, протичащи с остри възпаления и болки, като лумбаго (болка в кръста), ставни болки, зъбобол и дисменорея. Афлак 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 срастване и скованост на ставите (анкилозиращ спондилоартрит) или други болезнени двигателни нарушения, например: "сковано рамо" (хумероскапуларен периартрит) и „тенис-лакът“.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Афлак

Не приемайте Афлак:

- 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 прием на ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин) или друго нестероидно противовъзпалително лекарство (например: ибупрофен, диклофенак или напроксен).



- ако страдате или сте страдали от стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или кървене от стомашно-чревния тракт, активни кръвоизливи или други нарушения на кръвосъсирването.
- ако страдате от остро чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако имате установено сърдечно-съдово заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване или сте имали:
 - o сърдечен инфаркт, инсулт или микроинсулт (преходна исхемична атака);
 - o запушване на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка;
 - o операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас.
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферна артериална болест)
- в случай на бременност (особено по време на последните 3 месеца).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Афлак.

Обърнете им специално внимание:

- ако страдате от някаква форма на бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако имате или сте имали някога стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или възпалително заболяване на стомашно-чревния тракт (улцерозен колит, болест на Крон);
- ако някога сте имали мозъчно-съдов кръвоизлив;
- ако имате астма или други дихателни проблеми;
- ако страдате от рядкото метаболитно заболяване порфирия;
- ако пушите;
- ако имате диабет;
- ако имате гръдна болка, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди;
- ако страдате от аутоимунно заболяване наречено системен лупус еритематозус;
- ако сте болни от варицела, приема на Афлак може да доведе до развитието на рядка сериозна инфекция на кожата;
- ако се възстановявате след сериозна хирургична операция;
- ако страдате от нарушения в кръвосъсирването.

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

Рискът от нежелани реакции може да бъде сведен до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия 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 Афлак (вижте точка 4). Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, сериозни алергични реакции могат да се проявят и без предшестваща употреба на лекарства. Рискът от поява на такива реакции е най-висок през първия месец от лечението. Животозастрашаващи дерматологични състояния, някои от които фатални, са свързани с употребата на



дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза) са съобщавани много рядко след употребата на противовъзпалителни лекарства като ацеклофенак. Приемът на Афлак трябва да се прекрати незабавно при първата поява на стягане в гърдите, дихателни затруднения, кожен обрив, сърбеж, копривна треска, мехури по кожата, повишена температура или други признаци на свръхчувствителност.

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

Афлак не трябва да се използва в случай на варицела (лещенка).

Деца

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

Други лекарства и Афлак

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 Афлак. 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:

- лекарства за лечение на депресия като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или за психични заболявания като литий;
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност или сърдечни аритмии наречени сърдечни гликозиди (дигоксин);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин - II рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на бактериални инфекции (ципрофлоксацин, левофлоксацин и др.);
- лекарства повишаващи отделянето на урина (диуретици);
- разреждащи кръвта лекарства като аценокумарол;
- метотрексат (лекарство за лечение на тумори и ревматизъм);
- стероидни противовъзпалителни средства като бетаметазон и преднизолон;
- такролимус и циклоспорин (лекарства, които потискат имунната система и се използват за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи);
- мифепристон;
- ацетилсалицилова киселина и други болкоуспокояващи лекарства (така наречените нестероидни противовъзпалителни средства), включително СОХ-2 инхибитори;
- лекарства понижаващи кръвната захар (глибенкламид, гликлазид, толбутамид);
- антиагреганти (клопидогрел);
- лекарство за лечение на ХИВ (зидовудин).

Афлак с храна и напитки



За предпочитане филмираните таблетки Афлак трябва да се приемат по време или след 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.

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

Не приемайте Афлак ако мислите, че може да сте бременна или сте бременна (особено последните 3 месеца).

Не е известно дали Афлак се отделя в майчиното мляко, поради това не се препоръчва прием на Афлак докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте опасни инструменти или машини, ако по време на приема на Афлак изпитвате замаяност, сънливост, световъртеж или каквито и да е затруднения със зрението.

3. Как да приемате Афлак

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

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

Препоръчителната дневна доза е 200 mg, отговаряща на две таблетки Афлак. Едната филмирана таблетка трябва да се приема сутринта, а втората вечерта (по една филмирана таблетка на 12 часа).

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се чупят или дъвчат, с достатъчно количество вода по време или след хранене.

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

Старческа възраст

Ако сте в старческа възраст вероятността да получите някоя от сериозните нежеланите реакции (изброени в точка 4) е по-голяма. Ако Вашият лекар Ви предпише Афлак, той ще бъде в най-ниската ефективна доза и за най-кратък период от време.

Бъбречни и сърдечни заболявания

Дозата трябва да се определи от Вашия лекар, като са необходими периодични контролни прегледи.

Чернодробни заболявания

Препоръчителната доза трябва да се намали до една филмирана таблетка дневно.

Продължително лечение

При продължителен прием на Афлак Вашият лекар ще провежда контролни лабораторни тестове на всеки три месеца, като например кръвна картина и изследвания на чернодробните

бъбреците.

Ако сте приели повече от необходимата доза Афлак



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 Афлак

Ако пропуснете прием, не се притеснявайте, а вземете следващата си доза в обичайното време за прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата филмирана таблетка.

Ако сте спрели приема на Афлак

Не прекратявайте лечението предварително без препоръка от Вашия лекар.

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.

Ако някоя от изброените по-долу реакции стане сериозна или получите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, гадене, диария или повишени чернодробни ензими в кръвта.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): натрупване на газове в корема, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), запек, повръщане, възпаление на лигавицата на устата (язви в устата), сърбеж, обрив, възпаление на кожата, копривна треска и повишаване на нивата на уреа и креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души): стомашно-чревна язва и кървене, зрителни нарушения, високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, диспнея (затруднено дишане или недостиг на въздух), реакции на свръхчувствителност, включително тежки алергични реакции наречени анафилактичен шок.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): депресия, нарушения на съня (безсъние), необичайни сънища, тремор (ритмични, неволеви движения), сънливост, главоболие, увреждане или нарушения на вкуса, изтръпване, мравучкане или кожна болезненост, световъртеж, чуване на звънтене или други звуци без външна причина, сърдечен удар или сърцебиене, горещи вълни, затруднения в дишането, възпаление на лигавицата на устата, перфорация на червата, обостряне на стомашно-чревни възпалителни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), възпаление на панкреаса, чернодробно увреждане (включително хепатит), множество малки кръвоизливи по кожата (пурпура), нарушения на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност, умора (слабост), мускулни крампи в краката, наднормено тегло, повишени нива на алкална фосфатаза в кръвта.

Като изключение, по време на варицела са съобщавани усложнения.

При лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарства също са съобщавани следните реакции: халюцинации, объркване, замъглено виждане, частична или пълна загуба на зрение, болезнено движение на окото, влошаване на астмата, кожна реакция на слънчева светлина, възпаление на бъбреците, общо неразположение.

Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (виж точка 2) са съобщавани много рядко при употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Трябва да спрете приема на това лекарство и незабавно да се обадите на Вашия лекар, ако получите алергични реакции като:

- подуване на лицето езика или гърлото;



- затруднено преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане

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 Афлак

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте Афлак след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Афлак

Активното вещество е 100 mg ацеклофенак във всяка филмирана таблетка.

Другите съставки са микрокристална целулоза 101, микрокристална целулоза 102, повидон К-25, кроскармелоза натрий, глицерил дистеарат.

Филмово покритие: микрокристална целулоза, хидроксипропил метил целулоза, макрогол 40 ОЕ, стеарат тип 1, титанов диоксид.

Как изглежда Афлак и какво съдържа опаковката

Външен вид: Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, опаковани в блистери. Картонена кутия съдържаща 10 или 20 таблетки (един или два блистера по 10 таблетки) и листовка. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

УНИФАРМА ООД

Ул. Хан Тервел 7, София 1517,

България

Производител:

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, nº19, Venda Nova, 2700-487 Amadora,

Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2020

