

Písomná informácia pre používateľa

Aflamil 100 mg filmom obalené tablety

aceklofenak

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aflamil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aflamil
3. Ako užívať Aflamil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aflamil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aflamil a na čo sa používa

Aflamil patrí do skupiny nesteroidných protizápalových a protireumatických liekov.

Váš lekár predpisuje Aflamil na liečbu ochorení s akútnym zápalom a bolesťou, takých ako lumbago (bolesť chrbta), bolesť zubov, bolestivá menštruácia alebo bolesti kĺbov.

Aflamil sa môže použiť na liečbu chronických kĺbových ochorení s chronickou bolesťou a zápalom, takých, ako sú chronické poruchy chrupavky v kĺboch (osteoartritída), zápal kĺbu alebo kĺbov reumatického pôvodu (reumatoidná artritída) a artritída, ktorá postihuje jeden alebo viac medzistavcových kĺbov v chrbtici a abnormálnu príľnavosť a pevnosť kostí kĺbu (spondylartritída ankylopoetika) alebo iné bolestivé poruchy pohybového aparátu (napr. humeroskapulárna periartitída a extraartikulárny reumatizmus).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aflamil

Neužívajte Aflamil

- ak ste alergický na aceklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali astmu, zúženie dýchacích ciest, akútnu nádchu, kožné vyrážky alebo iné alergické reakcie po požití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku.
- ak máte/ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred, alebo krvácanie z tráviaceho traktu, alebo iné aktívne krvácanie, alebo
- ak máte akúkoľvek poruchu krvnej zrážavosti (zvýšené riziko krvácania).
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), alebo

upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass.

- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie).
- v prípade, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nesmiete užívať Aflamil, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Aflamil.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Aflamilu

- ak máte v anamnéze vred žalúdka alebo dvanástnika alebo zápalové ochorenie tráviaceho traktu (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba).
- ak máte poruchu zrážavosti krvi.
- ak máte mierne až stredne ťažké ochorenie pečene alebo obličiek alebo tendenciu hromadenia tekutín v tele z iného dôvodu.
- ak ste v minulosti prekonali krvácanie do mozgu.
- ak trpíte akoukoľvek poruchou krvi (keďže sa môže zhoršiť).
- ak máte špeciálne ochorenie kože a spojivového tkaniva nazývané SLE.
- ak ste v minulosti trpeli /alebo stále trpíte bronchiálnou astmou.
- ak máte špeciálne metabolické ochorenie nazývané porfýria.
- počas zotavovania po väčšom chirurgickom zákroku.
- ak fajčíte;
- ak máte cukrovku;
- ak máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.

Lieky, ako je Aflamil, môžu byť spojené so zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu). Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

V súvislosti s užívaním liekov, ako je Aflamil (pozri časť 4), boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie. Rovnako ako u iných nesteroidných protizápalových liekoch k závažným alergickým reakciám môže dôjsť aj bez predchádzajúcej expozície lieku. V súvislosti s použitím protizápalových liekov ako aceklofenak boli veľmi zriedka hlásené život ohrozujúce dermatologické ochorenia, niektoré z nich fatálne (nazývané exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Hlavnými príznakmi týchto ochorení sú: vyrážky, svrbenie, žihľavka, pľuzgiere na koži, horúčka. Zdá sa, že najvyššie riziko týchto reakcií pre pacientov je na začiatku liečby; vo väčšine prípadov sa nástup týchto reakcií objavil v prvom mesiaci liečby. Aflamil má byť vysadený pri prvom výskyte kožných vyrážok alebo iných prejavov hypersenzitivity. Aflamil sa nemá užívať v prípade ovčích kiahní.

V zriedkavých prípadoch môže Aflamil vyvolať tvorbu vredov v tráviacom trakte (gastrointestinálne ulcerácie) a krvácanie alebo prederavenie (perforáciu). Táto situácia môže nastať kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi alebo bez nich. Ak spozorujete akékoľvek brušné príznaky, najmä ak ste starší, kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Použitie Aflamilu u detí sa neodporúča kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Aflamil

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky Aflamilu. V týchto prípadoch môže byť nevyhnutné zmeniť dávku alebo ukončiť liečbu týmito liekmi. Môže to byť zvlášť dôležité, ak užívate:

- lítium (na liečbu psychiatrických ochorení),
- digoxín (liek na srdcové zlyhanie alebo srdcové arytmie),
- diuretiká (lieky na odvodnenie),
- niektoré lieky na vysoký krvný tlak (ACE inhibítory a antagonisty angiotenzínu-II),
- antikoagulanciá (lieky znižujúce zrážavosť krvi),
- lieky na liečbu depresie ako selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu,
- antidiabetiká (lieky proti cukrovke),
- metotrexát (na liečbu rakoviny a reumatických ochorení),
- takrolimus a cyklosporín (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém a používajú sa na prevenciu odvrhnutia transplantovaných orgánov),
- steroidné protizápalové lieky ako betametazón a prednizón,
- kyselinu acetylsalicylovú a ďalšie lieky proti bolesti (tzv. nesteroidné protizápalové lieky),
- zidovudín (liečba HIV).

Aflamil a jedlo a nápoje

Aflamil filmom obalenú tabletu možno užiť pred alebo počas jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aflamil môže sťažiť otehotnenie. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením.

Neužívajte Aflamil, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Aflamil, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Aflamil užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Nie je známe, či sa Aflamil vylučuje do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať Aflamil.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo a neobsluhujte žiadne nebezpečné zariadenia alebo stroje, ak spozorujete počas užívania Aflamilu závraty, nevoľnosť alebo iné poruchy centrálného nervového systému.

Aflamil obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aflamil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aflamil filmom obalené tablety sa musia prehltnúť celé s dostatočným množstvom tekutiny.

Odporúčaná denná dávka je 200 mg, t.j. jedna filmom obalená tableta ráno a jedna večer (jedna filmom obalená tableta každých 12 hodín).

Ak si myslíte, že účinok Aflamilu je príliš silný alebo slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Starší pacienti

Dávkovanie určí váš lekár a budete musieť absolvovať pravidelné kontroly.

Ochorenia obličiek a srdca

Dávkovanie určí váš lekár a budete musieť absolvovať pravidelné kontroly.

Ochorenie pečene

Odporúčaná denná dávka sa musí znížiť na jednu filmom obalenú tabletu.

Dlhodobá liečba

Ak sa dlhodobo liečite Aflamilom, lekár vám urobí kontrolné laboratórne vyšetrenia ako krvný obraz, pečeňové funkcie a obličkové funkcie približne každé tri mesiace.

Ak užijete viac Aflamilu, ako máte

Spojte sa okamžite so svojím lekárom alebo lekárnikom alebo navštívte najbližšiu lekársku pohotovosť. Zoberte si so sebou túto písomnú informáciu!

Ak zabudnete užiť Aflamil

Neužívajte dvojitzú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku. Užite svoju ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Aflamil

Dĺžku liečby určí váš lekár. Neukončujte liečbu predčasne, ani keď sa cítite lepšie.

Ak máte nejaké ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina z nich je mierna a vymizne po ukončení užívania Aflamilu.

Frekvencie vedľajších účinkov sú definované nasledovne:

- veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí
- časté: môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí
- menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí
- zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí
- veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí
- neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Časté: závrat, poruchy trávenia, bolesti brucha, nevoľnosť, hnačka a abnormálne výsledky pečenných testov.

Menej časté: nafukovanie, gastritída (zápal sliznice žalúdka), zápcha, vracanie, vred sliznice úst (ulcerácia v ústach), svrbenie kože a vyrážka, zápal kože, žihľavka a abnormálne výsledky testov funkcie obličiek.

Zriedkavé: žalúdočno-črevné vredy a krvácanie, „dechtovo“ čierna stolica (meléna), ktorá je spojená s krvácaním z tráviaceho traktu, krvavá hnačka, vysoký krvný tlak, zhoršenie vysokého krvného tlaku, srdcové zlyhanie, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť, typicky spojené s nejakou formou srdcového alebo pľúcneho ochorenia), anémia (abnormálne nízky počet červených krviniek alebo nedostatok obsahu hemoglobínu v nich), opuch tváre, jazyka alebo hrdla, alergické reakcie (precitlivenosť, vrátane závažných alergických reakcií nazývaných anafylaktický šok), poruchy videnia.

Veľmi zriedkavé : zníženie funkcie kostnej drene, neobvykle nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi, málokrvnosť v dôsledku rozpadu červených krviniek, vysoké hladiny draslíka a pečenných enzýmov v krvi, depresia, poruchy spánku (nespavosť), nezvyčajné sny, parestézia (pocity mravčenia), tras (rytmické, mimovoľné pohyby), ospalosť, bolesti hlavy, zhoršenie alebo poruchy chuti, zápal sliznice v ústach, pankreatitída (zápal pankreasu), poškodenie pečene, vrátane hepatitídy (zápal pečene), krv vo zvratkoch, závrat (pocit točenia), tinnitus (zvonenie v ušiach alebo iné zvuky bez vonkajšej príčiny), purpura (početné bodkovité krvácanie do kože), ekzém, ťažké kožné reakcie, edém (opuch nôh, rúk či tváre), svalové kŕče v nohách, poruchy funkcie obličiek, zlyhanie obličiek, palpitácie (neprijemné pocity nepravidelného a/alebo silného tlkotu srdca), vaskulitída (zápal krvných ciev), únava (slabosť), sčervenanie, návaly horúčavy, dýchacie ťažkosti (bronchospazmus), zvýšenie hmotnosti, črevné perforácie (prederavenie), nové vzplanutie žalúdočno-črevných zápalových ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba).

Vo výnimočných prípadoch sa objavili komplikácie počas ovčích kiahní.

Veľmi zriedkavo boli pri užívaní nesteroidných protizápalových liekov hlásené bulózne kožné reakcie (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy, pozri časť 2.) a zápal obličiek.

Prestaňte užívať Aflamil a navštívte svojho lekára, ak spozorujete alergické príznaky, ako sú:

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
- problémy s prehĺtaním,
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aflamil

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale, po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aflamil obsahuje

- Liečivo je 100 mg aceklofenaku v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú glycerolpalmitostearát, sodná soľ kroskarmelózy, povidón a mikrokryštalická celulóza.
Filmový obal: „Sepifilm 752 Blanc“ (ktorý obsahuje makrogolstearát, oxid titaničitý, mikrokryštalickú celulózu a hypromelózu).

Ako vyzerá Aflamil a obsah balenia

Vzhľad:

Biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „A“ na jednej strane. Povrch lomu je biely.

Obal: Blister PAD/Al/PVC/Al, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa. Jeden blister obsahuje 10 filmom obalených tabliet. V jednej papierovej škatuľke je 20, 30 alebo 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.