

Písomná informácia pre používateľa

AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

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 znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 alebo 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 100 mg prášok na perorálnu suspenziu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu
3. Ako užívať AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu a na čo sa používa

AFLAMIL je určený na perorálne podanie (vnútorné použitie). Aceklofenak patrí do skupiny nesteroidných protizápalových a protireumatických liekov.

AFLAMIL sa používa na liečbu chronických ochorení kĺbov s dlhodobou bolesťou a zápalom, ako je: osteoartritída (zápal kostí a kĺbov), reumatoidná artritída (reumatický zápal kĺbov) a ankylozujúca spondylartritída (zápalové ochorenie kĺbov) alebo iné bolestivé poruchy pohybového aparátu (napr. humeroskapulárna periartitída a extraartikulárny reumatizmus).

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

Neužívajte AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

- 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 rinitídu (nádchu), kožnú vyrážku alebo iné alergické reakcie po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku.
- ak máte/ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie z tráviaceho traktu alebo iné aktívne krvácanie.
- 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

Predtým, ako začnete užívať AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu, obráťte sa na svojho lekára.

- ak ste mali v minulosti vred žalúdka alebo dvanástnika alebo zápalové ochorenie tráviaceho traktu (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- ak máte poruchu zrážavosti krvi
- ak máte mierne až stredne závažné ochorenie pečene alebo obličiek alebo sklon ku hromadeniu tekutín v tele z iného dôvodu
- 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
- ak plánujete otehotnieť
- počas zotavovania po väčšom chirurgickom zákroku

Skôr ako užití aceklofenak, prosím informujte svojho lekára:

- ak fajčíte
- ak máte cukrovku
- ak máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.

Lieky, ako AFLAMIL môžu byť spájané so zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarktu myokardu). Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo nepredlžujte trvanie 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 liekov 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, pľuzgierie 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 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

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

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok AFLAMILU 100 mg prášok na perorálnu suspenziu. V takýchto prípadoch môže byť nevyhnutné zmeniť dávku alebo prerušiť liečbu týmito liekmi. Môže to byť obzvlášť dôležité, ak užívate

- lítium (na liečbu depresie),
- digoxín (liek na srdce),
- diuretiká (lieky na odvodnenie),
- niektoré lieky na vysoký krvný tlak,
- antikoagulanciá (lieky proti zrážaniu krvi),
- lieky na depresiu,
- antidiabetiká (lieky proti cukrovke),
- metotrexát (na liečbu rakoviny a reumatických ochorení),
- takrolimus a cyklosporín (liek na potlačenie imunity pri transplantáciách),
- steroidné protizápalové lieky,
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky
- zidovudín (liečba HIV).

AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu a jedlo a nápoje

AFLAMIL sa môže užiť pred jedlom aj 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 krvnej 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje sorbitol, aspartám a sodík

Tento liek obsahuje 2,64 sorbitolu v jednom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje 10 mg aspartámu v jednom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

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

Nezabudnite užiť svoj liek.

Obsah vrecka sa musí rozpustiť v približne pol pohára vody a musí sa okamžite užiť.

Odporúčaná denná dávka je 200 mg (dve vrecká), napr. jedno vrecko ráno a jedno vrecko večer (jedno vrecko každých 12 hodín).

Ak si myslíte, že účinok AFLAMILU 100 mg prášok na perorálnu suspenziu je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí a dospievajúcich

Neodporúča sa používať u detí a dospievajúcich.

Použitie u starších pacientov

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 jedno vrecko.

Dlhodobá liečba

Ak sa dlhodobo liečite AFLAMILOM, váš lekár vám urobí kontrolné laboratórne vyšetrenia, také ako krvný obraz, vyšetrenie funkcie pečene a obličiek približne každé tri mesiace.

Ak užijete viac AFLAMILU 100 mg prášku na perorálnu suspenziu, ako máte

Spojte sa okamžite so svojim lekárom alebo lekárnikom alebo navštívte najbližšiu lekársku pohotovosť. Zoberte si so sebou túto písomnú informáciu pre používateľa.

Ak zabudnete užiť AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

Neobávajte sa. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili zabudnuté vrecko.

Užite svoju ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina z nich je mierna a vymizne po ukončení užívania AFLAMILU 100 mg prášok na perorálnu suspenziu.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v určitých frekvenciách, ktoré sú definované nasledovne:

- veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
- veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- neznáme vedľajšie účinky: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Časté: závrat, poruchy trávenia, bolesť 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, meléna („dechtovo“ čierna stolica, 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, bolesť 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).

V súvislosti s liekmi účinkujúcimi ako AFLAMIL bol hlásený opuch (zadržiavanie tekutín), vysoký krvný tlak a zlyhanie srdca.

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 lekárnik. 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 100 mg prášok na perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 100 mg prášok na perorálnu suspenziu obsahuje

Liečivo je aceklofenak.

Jedno vrecko obsahuje 100 mg aceklofenaku.

Ďalšie zložky sú: sorbitol (E 420), sacharín sodná soľ, aspartám (E 951), oxid kremičitý koloidný, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mliečna príchuť, karamelová príchuť, smotanová príchuť.

Ako vyzerá AFLAMIL 100 mg prášok na perorálnu suspenziu a obsah balenia

AFLAMIL je biely až krémovo biely prášok s typickou vôňou použitých prísad.

Obsah balenia: 3 g prášku v jednodávkovom vrecku papier/Al/LDPE.

20 jednodávkových vreciek je zabalených do jednej papierovej škatule.

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.