



AFLAMIN[®] filmtabletta

Aceklófenák

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aflamin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aflamin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aflamin?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aflamin tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AFLAMIN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Aflamin filmtabletta egy szájon át alkalmazott gyógyszer. Hatóanyaga, az aceklófenák, a nemsteroid-gyulladásgátló és reumaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

Orvosa az Ön számára, a gyulladásos és fájdalmas folyamatok kezelésére írja fel az Aflamin, mint például a deréktáji (lumbágó), fogtáji, menstruációs fájdalmak és ízületi fájdalmak.

Az Aflamin alkalmazása indokolt tartós fájdalommal és gyulladással járó krónikus ízületi folyamatok kezelésére: degeneratív ízületi gyulladás (osteoarthritis), reumás eredetű ízületi gyulladás (rheumathoid arthritis) és a csigolyaközi ízületek és kötőszövet idült gyulladásos betegsége (spondylarthritis ankylopoetica).

2. TUDNIVALÓK AZ AFLAMIN SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Aflamin:

- ha túlérzékeny a készítmény bármely összetevőjére.
- ha terhes (akár tervezzi akár fennáll a gyanúja a terhességnek) vagy ha szoptat.
- ha acetilszalicilsav [pl. Aspirin, Istopirin, Kalmopyrin] vagy egyéb nemsteroid-gyulladáscsökkentő alkalmazásakor asztma, heveny ornyálkahártyagyulladás, bőrkíütés, vagy más allergiás reakció jelentkezett.
- ha van vagy tudomása szerint volt gyomor-bélrendszeri vérzés, illetve gyomor vagy nyombélfekélye.
- ha súlyos veseelégtelensége van.
- ha még nem múlt el 18 éves.

Az Aflamin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha kórelőzményében gyomor- vagy nyombélfekély, illetve gyulladásos gyomor-bélrendszeri betegsége van.
- ha bármilyen súlyos májbetegsége van.
- ha mérsékelt vesekárosodása van.
- ha probléma van a szívével (szívelégtelenség).
- ha véralvadási problémái voltak (könnyen vérzik).
- ha jelentős műtétet (sebészeti beavatkozást) követően lábadozó állapotban van.

Kérje ki orvosa tanácsát akkor is, ha az előbbiekben felsorolt körülmények valaha felléptek.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Bizonyos gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek az Aflaminnal. Ilyen esetekben szükség lehet az adagolás módosítására vagy egyes alkalmazott gyógyszerekkel történő kezelés felfüggesztésére. Ez különösen fontos lehet lítium, digoxin, vízhajtók, véralvadásgátlók, vércukorszökkentők, metotrexát, acetilszalicilsav és más nemsteroid-gyulladásgátlók vagy ciklosporin szedése esetén.

Az Aflamin egyidejű szedése étellel vagy itallal

Az Aflamin bevehető étkezés előtt vagy aközben.

Terhesség

A gyógyszer szedése előtt kérje orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Ne szedjen Aflamin, ha terhes, vagy fennáll ennek gyanúja és akkor sem, ha terhességet tervez.

Szoptatás

A gyógyszer szedése előtt kérje orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Ne szedjen Aflamin a szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha az Aflamin szedése során szédülést, hányingert vagy más központi idegrendszeri tünetet észlel, ne vezessen gépjárművet és ne használjon veszélyes gépet illetve szerszámot.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AFLAMINT?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, kövesse az alábbi utasításokat.

Ne felejtse el bevenni a gyógyszerét!

A filmtablettákat elegendő mennyiségű folyadékkal, egyben kell lenyelni.

Az ajánlott napi adag 200 mg, vagyis egy filmtabletta reggel és egy másik este (12 óránként egy filmtabletta).

Ha úgy véli, hogy az Aflamin hatása meglehetősen erős vagy gyenge, akkor tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyermekek

Az Aflamin alkalmazása gyermekkorban ellenjavalt.

Időskorúak

Az adagolást orvosa írja elő és időszakos ellenőrzés szükséges.

Vesekárosodás vagy szív működési rendellenesség

Az adagolást orvosa írja elő és időszakos ellenőrzés szükséges.

Májműködési zavar

A napi adagot egy tablettára kell csökkenteni.

Tartós kezelés

Amennyiben tartósan szedi az AfLAMint, orvosának három havonta laboratóriumi vizsgálatokat kell végeztetnie. Ilyenkor például ellenőrzik a veseműködést, májműködést és a vérképet.

Ha az előírtnál több AfLAMint vett be

Azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, mivel orvosi segítségre lehet szüksége. Vegye magával ezt a betegájékoztatót!

Ha elfelejtette bevenni az AfLAMint

Ne aggódjon emiatt! Ne vegyen be kétszeres adagot, a kihagyott tablettá pótlására. Vegye be a következő adagot az előírás szerint esedékes időpontban.

Ha idő előtt abbahagyja az AfLAMint szedését

A kezelés időtartamát az orvos határozza meg. Ne hagyja abba a kezelést idő előtt akkor sem, ha már jól érzi magát.

Figyelmeztetések

Az AfLAMinhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy gutaütés („stroke”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot!

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt „stroke”-ja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelést beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az AfLAMin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek döntő része enyhe formában jelentkezik és megszűnik a gyógyszer szedésének abbahagyásakor.

Gyakran előforduló mellékhatások: gyomor panaszok (emésztési zavar), hasi fájdalom, hányinger, hasmenés és májfunkciós laborvizsgálatok eltérései.

Ritkán jelentkezhet puffadás, gyomornyálkahártya-gyulladás, székrekedés, hányás, szájnálkahártya-gyulladás, bőrvizketés és kiütés, illetve a vesefunkció laborvizsgálati eredményeinek eltérései.

Nagyon ritka esetben a következő mellékhatások társultak az AfLAMin szedéséhez: a száj- és a hasnyálmirigy gyulladása, véres széklet, gyomor-bélcsatorna vérzése, érzékszavar, remegés, depresszió, szédülés, alvászavar (álmosság/álmatlanság), ekcéma, a vér kálium-szintjének megemelkedése, a lábak vizenyős megdagadása, lábikragörcs, heves szívdobogásérzés, légzési nehézség (nehézlégzés, sipoló légzés), vérszegénység illetve a fehérvérsejtek és a vörlemezkek számának csökkenése a vérben, a vesefunkció zavara, fejfájás, fáradtság, hőhullámok, arcduzzadás, elhízás, látási zavarok és ízérzékszavar, túlérzékenységi reakciók, anafilaxiás sokk.

Az AfLAMinhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy gutaütés („stroke”) kialakulásának kockázata.

Ha bármely mellékhatás súlyosá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ AFLAMINT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (HH.ÉÉÉÉ) után ne szedje az AfLAMint. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az AfLAMin

- **A hatóanyag:** 100 mg aceklofenák filmtablettánként.

- **Egyéb összetevők:** Tabletta mag: gliceripalmitosztearát, kroszkarmellóz-nátrium, mikrokristályos cellulóz.

Filmbevonat: „Sepifilm 752 white” (amely makrogol-sztearát, titán-dioxid, mikrokristályos cellulóz, hipromellóz tartalmú).

Milyen készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: fehér színű, kerek alakú, domború felületű, egyik oldalán mélynyomású „A” jelzéssel ellátott filmbevonatú tablettá. Törési felülete: fehér színű.

Csomagolás: Filmtabletták OPA/Al/PVC//Al buborékfóliában és dobozban.

Egy buborékfólia tartalma 10 db filmtablettá. Egy doboz 20, 30 vagy 60 filmtablettát tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Richter Gedeon Nyrt.,

H-1103 Budapest,

Gyömrői út 19-21.

Magyarország

OGYIT-6 689/01 (30x filmtablettá)

OGYIT-6 689/03 (60x filmtablettá)

OGYIT-6 689/04 (20x filmtablettá)

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma 2008. január 29.