

RGD: 61865/E/1
08.09.2005

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**

AFLAMIL film-coated tablets

АФЛАМИЛ филмирани таблетки



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AFLAMIL film-coated tablets

АФЛАМИЛ филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg асеслофенас като лекарствено вещество.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки: бели, кръгли, изпъкнали, филмирани таблетки с буква "А", изписана на едната страна.

При счупване на таблетката вътрешността е също бяла.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Облекчава възпалението и болките при остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозирац спондилартрит (болест на Бехтерев).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Афламил таблетките трябва да се погълчат цели с достатъчно количество течност.

Едновременен прием с храна забавя скоростта, но не намалява степента на абсорбция на таблетката от гастроинтестиналния тракт.

Възрастни: Препоръчителната доза за възрастни е една таблетка два пъти дневно (по една таблетка сутрин и вечер).

Деца: Няма опит за употреба на Афламил таблетки в педиатрията.

Напреднала възраст: Фармакокинетичните свойства на Афламил не се променят с напредване на възрастта, поради което препоръчителната доза за възрастни е подходяща и за лица в напреднала възраст. Все пак, както и при други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), се изисква повишено внимание при лечение на пациенти в напреднала възраст, които по-често страдат от нарушения на бъбречната, чернодробната или сърдечно-съдовата функция и приемат едновременно и други лекарства. В случай на *бъбречна недостатъчност в лека степен* не е необходима корекция на дозата на Афламил, но в съгласие с предпазните мерки, валидни и за други НСПВЛ, се изисква внимателно наблюдение на пациентите.

При *чернодробна недостатъчност* е необходимо дневната доза да се намали на 100 mg.

4.3. Противопоказания

- Сръхчувствителност към лекарственото вещество, към други НСПВЛ (напр. диклофенак), или към някоя друга съставка на лекарствето.



- Афламил не трябва да бъде предписван на пациенти, които са развили симптоми на астма, уртикария или остър ринит след употреба на ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин, Истопирин и Калмопирин) или други НСПВЛ.
- Активна стомашна язва или гастроинтестинално кървене.
- Бременност и кърмене (вж. също 4.6).
- Тежко сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване.
- Остро кървене.
- Детска възраст.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ацеклофенак трябва да бъде прилаган с повишено внимание при пациенти, страдащи от гастроинтестинално заболяване, както и такива с анамнеза за пептична язва, при нарушена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция, улцерозен колит, болест на Crohn; мозъчно-съдови хеморагии, порфирия, нарушения на хемопоезата и кръвосъсирването, задържане на течности или хиповолемия, по време на едновременно лечение с диуретици, както и по време на възстановяване след хирургични интервенции.

Необходимо е периодично мониториране на кръвната картина, параметрите на бъбречната и чернодробна функция, особено при пациенти на продължително лечение.

НСВПЛ могат да нарушат фертилитета и не се препоръчват при жени, желаещи да забременеят. Временното спиране на ацеклофенак се препоръчва при жени, имащи трудности при забременяване или изследвани поради проблеми с фертилността.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на Афламил може да повиши плазменото ниво на фенитоин, дигоксин, литий, циметидин, миконазол, сулфафеназол и амиодарон, както и да намали натриуретичния ефект на диуретиците.

Афламил може да увеличи действието на антикоагулантите, поради което се налага внимателно наблюдение на пациентите по време на комбинирано лечение.

Понякога се налага корекция на дозата на оралните антидиабетни средства по време на комбинирано лечение с Афламил и поради тази причина е необходимо редовно проследяване нивото на кръвната захар при диабетиците.

Ацеклофенак повишава нефротоксичността на циклоспорин и такролимус (имуносупресивни лекарства).

Когато едновременно се прилагат средства с висок афинитет на свързване със серумните протеини, може да възникне конкуренция за местата на свързване.

Комбинираното приложение на НСПВЛ и АСЕ-инхибитори е свързано с повишен риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти.



НСПВЛ могат да повишат плазмените нива и съответно токсичността при едновременно приложение с метотрексат. Поради това Афламил и метотрексат трябва да бъдат прилагани поотделно, през интервал от най-малко 24 часа.

Комбинираното приложение с ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин, Истопирин и Калмопирин) или други НСПВЛ може да увеличи честотата и тежестта на евентуалните нежелани реакции.

Когато се прилага едновременно с калий-задържачи диуретици, Афламил може да повиши техния хиперкалиемичен ефект.

Въпреки че ацеклофенак не повлиява контрола на кръвното налягане при комбинирано приложение с бендрофлуазид, не може да бъде изключено намаляване на антихипертензивната ефективност при комбинирана употреба с други хипотензивни лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Лечението с Афламил таблетки по време на бременност е противопоказано.

Няма опит с употребата на Афламил таблетки по време на бременност при хора.

Потенциални усложнения при лечение с НСПВЛ по време на третото тримесечие на бременността са атония на матката по време на раждането, преждевременно затваряне на феталния дуктус артериозус преди раждането и възможно развитие на белодробна хипертония при новороденото.

Наличните епидемиологични данни не дават преки доказателства за ембриотоксичността на НСПВЛ. Въпреки това, при третиране на женски зайци с ацеклофенак в доза от 10 mg/kg телесно тегло дневно, понякога са наблюдавани морфологични изменения при зародишите. При плъхове не са наблюдавани тератогенни ефекти.

Кърмене: При опити с животни (плъхове) не е открит ацеклофенак в майчиното мляко. Все пак, данни при хора липсват, затова лечението с ацеклофенак не се препоръчва по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лечението с НСПВЛ може да бъде съпроводено със слабост, замаяност и други смущения от страна на централната нервна система. Затова степента на ограничаване или забрана за шофиране и работа с машини трябва да бъде определяна индивидуално, в зависимост от тежестта на тези реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани реакции са леко изразени, обратими и по същество предимно гастроинтестинални (диспепсия, коремна болка, гадене или диария). Появата на слабост е нечеста нежелана реакция. Наблюдавани са също кожни реакции (сърбеж и обрив). Рядко се съобщава за повишаване нивото на серумния креатинин и абнормна активност на чернодробните ензими.



Ако възникне сериозна нежелана реакция, лечението с Афламил таблетки трябва да се преустанови.

Възможна е появата на следните нежелани реакции:

(много често: > 1/10, често: < 1/10 и >1/100, нечесто: < 1/100 и > 1/1000, рядко: < 1/1000 и > 1/10000, много рядко: < 1/10000)

Стомашно-чревен тракт

Често: диспепсия, коремна болка.

Нечесто: гадене, диария, флатуленция, гастрит, запек, повръщане, улцерозен стоматит.

Рядко: панкреатит, мелена, стоматит.

Централна и периферна нервна система

Нечесто: слабост, замаяване.

Рядко: парестезия, тремор.

Психични

Рядко: депресия, нарушения на съня, сънливост, безсъние.

Кожа и придатъци

Нечесто: сърбеж, кожен обрив, дерматит.

Рядко: екзема.

Черен дроб и жлъчни пътища

Нечесто: повишена активност на чернодробните ензими.

Метаболизъм

Нечесто: повишени нива на азотните тела и серумния креатинин.

Рядко: повишена активност на алкалната фосфатаза, хиперкалиемия.

Сърдечно-съдови

Рядко: отоци, палпитации, крампи в краката, зачервяване на лицето, пурпура.

Дихателни

Рядко: диспнея, стридор.

Хемопоеза

Рядко: анемия, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Други

Рядко: главоболие, уморяемост, оток на лицето, топли вълни, алергични реакции, увеличаване на теллото, зрителни смущения и нарушения на вкуса.

4.9. Предозиране

При остра интоксикация с НСПВЛ са необходими поддържащо лечение и симптоматични мерки.

Няма специфичен антидот.

Липсват данни за последствията от предозиране с ацклофенак при хора. Препоръчителните терапевтични мерки включват бърза стомашна промивка и приложение на активен въглен. Възможните усложнения са хипотензия, чернодробна и бъбречна недостатъчност, гърчове, стомашно-чревна дразнене и потискане на дишането.

НСПВЛ се свързват във висока степен със серумните протеини и претърпяват екстензивен метаболизъм в организма; следователно



ефикасността на форсирана диуреза, хемодиализа или хемоперфузия е спорна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC: M01A B16

INN: Aceclofenac

Лекарственото вещество на таблетките Афламил, ацеклофенак, е НСПВЛ с противовъзпалителни и аналгетични свойства. Ацеклофенак блокира биосинтезата на простагландин чрез инхибиране на ензима циклооксигеназа. Той инхибира и биосинтезата на някои медиатори на възпалението (като интерлевкин-1 β [IL-1 β], туморен некротичен фактор α [TNF α]) и повлиява експресията и функцията на адхезивните молекули, участващи в миграцията на неутрофилните гранулоцити.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция: След перорално приложение ацеклофенак се абсорбира бързо и напълно в непроменен вид от гастроинтестиналния тракт. Приемът на храна забавя скоростта на абсорбцията, но не повлиява нейната степен.

Разпределение: Максимална плазмена концентрация се достига от 1.25 до 3 часа след поглъщане на таблетката; обемът на разпределение е 25 литра. Ацеклофенак прониква в терапевтично ниво в синовиалната течност, където концентрацията му достига 57% от тази в плазмата. Ацеклофенак се свързва във висока степен с плазмените протеини (над 99%). В плазмата циркулира основно в непроменен вид, а главният циркулиращ метаболит е 4-хидрокси-ацеклофенак.

Елиминация: Средният плазмен полуживот на ацеклофенак е 4 часа. Приблизително 2/3 от приложената доза се екскретира с урината, предимно като 4-хидрокси-метаболит.

Фармакокинетичните свойства на ацеклофенак не се променят с напредване на възрастта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията не показват мутагенен ефект на ацеклофенак нито *in vitro*, нито *in vivo*. При мишки и плъхове не се проявяват канцерогенни свойства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Glyceryl palmitostearate, croscarmellose, povidone, microcrystalline cellulose, hypromellose, titanium dioxide, macrogol stearate 2000.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.



6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални препоръки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистер от PA/Al/PVC/Al.

Блистерът съдържа 10 филмирани таблетки. 2 или 6 блистерни ленти са опаковани в съгваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Няма специални изисквания.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Hungary

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

-

**9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

-

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

08 септември 2005

