

## **AFLAMIL®Comprimate filmate, 100 mg**

Cititi cu atentie intregul prospect inainte de a incepe sa utilizati acest medicament.

Pastrati acest prospect. Poate veti avea nevoie sa-l recititi.

Daca doriti mai multe informatii, va rugam sa intrebati medicul dumneavoastra sau farmacistul.

Acest medicament v-a fost prescris dumneavoastra personal. Nu-l dati altor persoane deo-arece le poate face rau chiar daca au simptome asemanatoare cu ale dumneavoastra.

In acest prospect gasiti:

Ce este *Aflamil* și pentru ce se utilizeaza

Inainte sa utilizati *Aflamil*

Cum se utilizeaza *Aflamil*

Reactii adverse posibile

Cum se pastreaza *Aflamil*

*Aflamil*, comprimate filmate Substanta activa este aceclofenac.

Excipienti:

Nucleu: palmitostearat de glicerol, croscarmeloza sodica, povidona, celuloza microcristalina PH 101, celuloza microcristalina PH 102.

Film: Sepifilm 752 White (contine: hipromeloza (35-45%), celuloza microcristalina (27-37%).

### **1. CE ESTE AFLAMIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZA?**

Un comprimat filmat *Aflamil*, contine aceclofenac 100 mg.

*Aflamil* se prezinta sub forma de comprimate filmate.

#### **Ambalaj:**

Cutie cu 2 blistere din PA-AI-PVC/AI a cate 10 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PA-AI-PVC/AI a cate 10 comprimate filmate.

Grupa farmacoterapeutica: Derivati ai acidului acetic și substante inrudite

#### **Indicatii terapeutice:**

*Aflamil* este un medicament cu actiune analgezica și anti-inflamatorie. Este recomandat in tratamentul afectiunilor acute sau cronice ale articulatiilor / aparatului locomotor.

### **2. INAINTE SA UTILIZATI AFLAMIL**

Nu utilizati *Aflamil*

*Aflamil* nu trebuie administrat daca: sunteti alergic la substanta activa, la alte antiinflamafoare nesteroidiene (AINS) (de exemplu diclofenac) sau la oricare dintre excipienti.

- Ati suferit de astm bronșic, eruptii cutanate sau rinita acuta, ca urmare a ingestiei de acid acetilsalicilic.

- Ati suferit de ulcer gastric sau duodenal recidivant sau aveti ulcer gastro-duodenal activ.

- Aveti hemoragie digestiva sau de alta natura.

- In cazul in care sunteti insarcinata sau alaptati.

- Daca pacientul este un copil.

- Suferiti de afectiuni severe ale inimii, rinichilor sau ficatului (insuficienta cardiaca, renala sau hepatica severa).

- Aveti grija deosebita cu *Aflamil*

*Ce trebuie sa-i spuneti medicului dvs, inainte de a va fi recomandat Aflamil comprimate filmate?*

Informati medicul dumneavoastra daca suferiti de orice alta afectiune - in special afectiuni renale și hepatice, afectiuni cardiace sau ale aparatului circulator, tulburari de coagulare, probleme de urinare sau

daca ati suferit in trecut de ulcer gastric sau duodenal.

Puteti sa utilizati Aflamil impreuna cu alte medicamente?

Trebuie sa-l informati pe medicul dumneavoastra daca luati orice alt medicament - inclusiv medicamente fara prescriptie medicala. Unele dintre aceste medicamente (de exemplu medicamentele care impiedica coagularea sangelui, numite anti-coagulante, digoxina, fenitoina) pot sa influenteze efectul *Aflamil*. De aceea, puteti sa va administrati *Aflamil*, concomitent cu alte medicamente, numai cu acordul medicului.

#### **Sarcina și alaptarea:**

Tratamentul cu Aflamil comprimate filmate este contraindicat pe perioada sarcinii și in timpul alaptării.

Puteti sa conduceti vehicule sau sa folositi utilaje in timp ce utilizati *Aflamil*?

Medicul dumneavoastra va stabili in ce masura aveti restrictii pentru conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor, avand in vedere gravitatea reactiilor adverse pe care le-ati prezentat. Este necesar sa va consultati intotdeauna cu medicul dumneavoastra asupra acestor probleme, deoarece puteti sa va asumati efectuarea acestor activitati numai daca aveti acordul sau.

### **3. CUM SE UTILIZEAZA AFLAMIL**

Acest medicament trebuie administrat in dozele și pe perioada de timp recomandate de medicul dumneavoastra.

In cazul cand nu a fost prescris altfel de catre medic, doza maxima recomandata este de 100 mg aceclofenac (1 comprimat filmat **Aflamil**) de doua ori pe zi (un comprimat filmat dimineata și un comprimat filmat seara).

Este foarte important sa urmati recomandarea medicului, daca suferiti de afectiuni renale sau hepatice sau daca sunteti o persoana varstnica.

#### **Daca ati utilizat mai multe comprimate filmate Aflamil decat ar trebui**

Adresati-va medicului dumneavoastra sau sectiei de urgente de la cel mai apropiat spital, deoarece consecintele supradozajului accidental sau deliberat pot impune interventia medicului.

### **4. REACTII ADVERSE POSIBILE**

Ca orice alt medicament, *Aflamil* poate sa aiba și reactii adverse. Astfel, in timpul tratamentului, pot sa apara: cefalee, slabiciune, ameteli, tulburari de somn, eruptii cutanate alergice, scaderea apetitului, greata, varsaturi, dureri de stomac, arsuri gastrice, diaree sau constipatie și inflamarea mucoasei bucale. Alte reactii adverse, mai rare, includ pal-pitatie (batai ale inimii accelerate sau neregulate), edem (acumulare de lichid in tesuturile moi), dureri la nivelul membrelor inferioare și tremor. Daca observati aparitia oricarei reactii adverse, trebuie sa informati medicul dumneavoastra. In cazul aparitiei scaunului negru, trebuie sa intrerupeti administrarea de *Aflamil* comprimate filmate și sa solicitati imediat asistenta medicala.

### **5. CUM SE PASTREAZA AFLAMIL**

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj. A se pastra la temperaturi sub 30 °C, in ambalajul original. A nu se lasa la indemana copiilor.

#### **Producatorul:**

Gedeon Richter Ltd., Ungaria

#### **Detinatorul APP:**

Gedeon Richter Ltd., Gyomroi ut 19-21, 1103 Budapesta X., Ungaria

#### **Data ultimei verificari a prospectului**

Octombrie 2005