

Публичен оценъчен доклад – резюме

Афлак 100 mg филмирани таблетки
Aflac 100 mg film-coated tablets

Ацеклофенак
Acesclofenac

Дата: 12.11.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Афлак 100 mg филмирани таблетки
Aflac 100 mg film-coated tablets

Ацеклофенак
Aceclofenac

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Афлак 100 mg филмирани таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Афлак 100 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Афлак принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни и противоревматични средства.

Афлак се използва за лечение на заболявания, протичащи с остри възпаления и болки, като лумбаго (болка в кръста), ставни болки, зъбобол и дисменорея. Афлак може да се използва за лечение на хронични ставни заболявания, протичащи с хронична болка и възпаление, например: хронично разграждане на ставния хрущял (остеоартрит), възпаление на става или стави с ревматоиден произход (ревматоиден артрит) и артрит, който засяга една или повече от междупрешленните стави на гръбначния стълб и води до срастване и скованост на ставите (анкилозиращ спондилоартрит) или други болезнени двигателни нарушения, например: “сковано рамо“ (хумероскапуларен периартрит) и „тенис-лакът“.

Как действа Афлак 100 mg филмирани таблетки?

Ацеклофенак е нестероидно вещество с противовъзпалителен и аналгетичен ефект. Начинът на действие на ацеклофенак до голяма степен се основава на инхибирането на простагландиновия синтез. Ацеклофенак е мощен инхибитор на ензима циклооксигеназа, който участва в производството на простагландини.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Афлак 100 mg филмирани таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Афлак 100 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Афлак 100 mg е филмирана таблетка.

Афлак филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

Препоръчителната дневна доза е 200 mg, отговаряща на две таблетки Афлак. Едната филмирана таблетка трябва да се приема сутринта, а втората вечерта (по една филмирана таблетка на 12 часа).

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се чупят или дъвчат, с достатъчно количество вода по време или след хранене.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефекта на Афлак е прекалено силен или прекалено слаб.

Старческа възраст

Ако сте в старческа възраст вероятността да получите някоя от сериозните нежеланите реакции (изброени в точка 4 на листовката за пациента) е по-голяма. Ако Вашият лекар Ви предпише Афлак, той ще бъде в най-ниската ефективна доза и за най-кратък период от време.

Бъбречни и сърдечни заболявания

Дозата трябва да се определи от Вашия лекар, като са необходими периодични контролни прегледи.

Чернодробни заболявания

Препоръчителната доза трябва да се намали до една филмирана таблетка дневно.

Продължително лечение

При продължителен прием на Афлак Вашият лекар ще провежда контролни лабораторни тестове на всеки три месеца, като например кръвна картина и изследвания на черния дроб и бъбреците.

Ако сте приели повече от необходимата доза Афлак

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Носете със себе си тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Афлак

Ако пропуснете прием, не се притеснявайте, а вземете следващата си доза в обичайното време за прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата филмирана таблетка.

Ако сте спрели приема на Афлак

Не прекратявайте лечението предварително без препоръка от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Афлак 100 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Ацеклофенак е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Афлак:

- ако сте алергични към ацеклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- ако сте имали астма, стесняване на дихателните пътища, остър ринит, кожен обрив или друга алергична реакция след прием на ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин) или друго нестероидно противовъзпалително лекарство (например: ибупрофен, диклофенак или

напроксен).

- ако страдате или сте страдали от стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или кървене от стомашно-чревния тракт, активни кръвоизливи или други нарушения на кръвосъсирването.
- ако страдате от остро чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако имате установено сърдечно-съдово заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване или сте имали:
 - сърдечен инфаркт, инсулт или микроинсулт (преходна исхемична атака);
 - запушване на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка;
 - операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас.
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферна артериална болест)
- в случай на бременност (особено по време на последните 3 месеца).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Афлак.

Обърнете им специално внимание:

- ако страдате от някаква форма на бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако имате или сте имали някога стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или възпалително заболяване на стомашно-чревния тракт (улцерозен колит, болест на Крон);
- ако някога сте имали мозъчно-съдов кръвоизлив;
- ако имате астма или други дихателни проблеми;
- ако страдате от рядкото метаболитно заболяване порфирия;
- ако пушите;
- ако имате диабет;
- ако имате гръдна болка, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди;
- ако страдате от автоимунно заболяване наречено системен лупус еритематозус;
- ако сте болни от варицела, приема на Афлак може да доведе до развитието на рядка сериозна инфекция на кожата;
- ако се възстановявате след сериозна хирургична операция;
- ако страдате от нарушения в кръвосъсирването.

Лекарства като Афлак могат да се свързват със слабо повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”).

Рискът от нежелани реакции може да бъде сведен до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Сериозни кожни реакции са съобщавани много рядко във връзка с употребата на лекарства като Афлак (вижте точка 4 на листовката за пациента). Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, сериозни алергични реакции могат да се проявят и без предшестваща употреба на лекарството.

Рискът от поява на такива реакции е най-висок през първия месец от лечението.

Животозастрашаващи дерматологични състояния, някои от които фатални (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза) са съобщавани много рядко след употребата на противовъзпалителни лекарства като ацеклофенак. Приемът на Афлак трябва да се прекрати незабавно при първата поява на стягане в гърдите, дихателни затруднения, кожен обрив, сърбеж, копривна треска, мехури по кожата, повишена температура или други признаци на свръхчувствителност.

В редки случаи, Афлак може да предизвика стомашно-чревни язви и кървене или перфорация.

Това може да се случи по всяко време на лечението със или без предупредителни симптоми.

Ако забележите никакви коремни симптоми, особено ако сте в старческа възраст, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Афлак не трябва да се използва в случай на варицела (лещенка).

Деца

Употребата на Афлак при деца не се препоръчва, поради липса на данни относно безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Афлак

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху ефектите на Афлак. В тези случаи може да се наложи промяна на дозата или прекъсване на лечението с тези лекарства. Това е особено важно в случаите, когато приемате:

- лекарства за лечение на депресия като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или за психични заболявания като литий;
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност или сърдечни аритмии наречени сърдечни гликозиди (дигоксин);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин - II рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на бактериални инфекции (ципрофлоксацин, левофлоксацин и др.);
- лекарства повишаващи отделянето на урина (диуретици);
- разреждащи кръвта лекарства като аценокумарол;
- метотрексат (лекарство за лечение на тумори и ревматизъм);
- стероидни противовъзпалителни средства като бетаметазон и преднизолон;
- такролимус и циклоспорин (лекарства, които потискат имунната система и се използват за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи);
- мифепристон;
- ацетилсалицилова киселина и други болкоуспокояващи лекарства (така наречените нестероидни противовъзпалителни средства), включително СОХ-2 инхибитори;
- лекарства понижаващи кръвната захар (глибенкламид, гликлазид, толбутамид);
- антиагреганти (клопидогрел);
- лекарство за лечение на ХИВ (зидовудин).

Афлак с храна и напитки

За предпочитане филмираните таблетки Афлак трябва да се приемат по време или след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Афлак може да затрудни забременяването. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми със забременяването.

Не приемайте Афлак ако мислите, че може да сте бременна или сте бременна (особено последните 3 месеца).

Не е известно дали Афлак се отделя в майчиното мляко, поради това не се препоръчва прием на Афлак докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте опасни инструменти или машини, ако по време на приема на Афлак изпитвате замаяност, сънливост, световъртеж или каквито и да е затруднения със зрението.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Афлак 100 mg филмирани таблетки?

Ако някоя от изброените по-долу реакции стане сериозна или получите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, гадене, диария или повишени чернодробни ензими в кръвта.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): натрупване на газове в корема, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), запек, повръщане, възпаление на лигавицата на устата (язви в устата), сърбеж, обрив, възпаление на кожата, копривна треска и повишаване на нивата на уреа и креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души): стомашно-чревна язва и кървене, зрителни нарушения, високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, диспнея (затруднено дишане или недостиг на въздух), реакции на свръхчувствителност, включително тежки алергични реакции наречени анафилактичен шок.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Афлак 100 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешенията за употреба може да бъде подновен безсрочно.

Друга информация за Афлак 100 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Унифарма ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 06.11.2025 г. и е подновено безсрочно.