

## UPUTSTVO ZA LEK

**Flenako®, 100 mg, film tableta**

**aceklofenak**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Flenako i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flenako
3. Kako se uzima lek Flenako
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flenako
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Flenako i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Flenako je aceklofenak.

Lek Flenako pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Ova grupa lekova ublažava bol i ima protivzapaljenjska svojstva. Lek Flenako deluje tako što blokira stvaranje supstanci koje su slične hormonima i nazivaju se prostaglandini.

Prostaglandini se oslobađaju na mestima povrede, oštećenja tkiva i imunskih reakcija. Prostaglandini igraju važnu ulogu u zapaljenjskom odgovoru organizma i stimulišu reapsorpciju kostiju tokom bolesti.

Lek Flenako se koristi za ublažavanje bola i zapaljenja kod pacijenata koji boluju od:

- artritisa zglobova (osteoartritis). Ova bolest se obično javlja kod pacijenata starijih od 50 godina i uzrokuje gubitak hrskavice i koštanog tkiva u blizini zgloba
- autoimunske bolesti koja uzrokuje hronično zapaljenje zglobova i vezivnog tkiva (reumatoidni artritis)
- artritisa kičme što može dovesti do spajanja kičmenih pršljenova, hronična zapaljenjska bolest lokomotornog sistema (ankilozirajući spondilitis).

## Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flenako

### Lek Flenako ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na aceklofenak ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedeno u odeljku 6)
- ukoliko ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili bilo koji drugi NSAIL (npr. ibuprofen, naproksen ili diklofenak)
- ukoliko je kod Vas nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline (npr. aspirin) ili drugih NSAIL došlo do:
  - napada astme koji izaziva zviždanje u grudima i otežano disanje
  - curenja nosa, svraba i/ili kihanja zapaljenja sluzokože nosa (iritacija nosa)
  - pojave crvenih, kružnih pečata po koži koji mogu da svrbe, peckaju ili daju osećaj žarenja
  - pojave teške alergijske reakcije (anafilaktički šok). Simptomi uključuju otežano disanje, zviždanje u grudima, neuobičajeni abdominalni bol i povraćanje
- ukoliko bolujete ili ste bolovali od čira na želucu ili imate ili ste imali krvarenje iz digestivnog trakta, ukoliko dođe do pojave krvi u stolici pa je ona prebojena crno kao katran
- ukoliko bolujete od teškog oblika bubrežne bolesti
- ukoliko imate potvrđenu srčanu slabost, ishemijsku bolest srca i/ili cerebrovaskularna oboljenja (npr. ako ste imali srčani udar, šlog, mini-šlog (tranzirorni ishemijski atak-TIA), začepljenje krvnih sudova srca ili mozga ili operaciju otklanjanja ili premošćavanja suženja/začepljenja krvnog suda) ukoliko imate ili ste imali probleme sa cirkulacijom krvi (periferna arterijska bolest)
- ukoliko bolujete ili se sumnja da bolujete od teškog oblika bolesti jetre
- ukoliko imate aktivno krvarenje ili poremećaj u vezi sa krvarenjem
- ukoliko ste trudni (osim ako Vaš lekar smatra da je uzimanje ovog leka neophodno).

Lek Flenako se ne preporučuje za primenu kod dece.

### Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka Flenako obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas:

- ukoliko patite od blagog ili umerenog oboljenja bubrega ili jetre
- ukoliko imate bilo koji od sledećih simptoma koji se mogu pogoršati primenom ovog leka:
  - gastrointestinalni poremećaji bilo u gornjem ili donjem delu digestivnog sistema
  - zapaljenjska bolest creva (ulcerozni kolitis)
  - hronična zapaljenjska bolest creva (Kronova bolest)

- ulceracije (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), krvarenje ili perforacija (pucanje čira) u gastrointestinalnom traktu
- ukoliko imate ili ste ranije imali probleme sa cirkulacijom krvi u mozgu
- ukoliko bolujete od astme ili imate bilo kojih drugih problema sa disanjem
- ukoliko bolujete od **porfirije** (metabolički poremećaj koji utiče na funkciju jetre)
- ukoliko imate srčanih problema, ukoliko ste prethodno imali moždani udar ili mislite da imate rizik od pojave ovakvih stanja (npr. ako imate anginu, krvne ugruške, visok krvni pritisak, povećane vrednosti holesterola i triglicerida, dijabetes, ili ste pušač) trebalo bi da razgovarate sa Vašim lekarom o terapiji koju uzimate
- ukoliko imate neko autoimunsko oboljenje poznato kao *systemic lupus erythematosus* ili poremećaja vezivnog tkiva
- ukoliko dobijete ovčije boginje (varičela) treba izbegavati primenu ovog leka jer u retkim slučajevima primena ovog leka može dovesti do ozbiljnih infekcija kože
- ukoliko ste u skorije vreme imali ozbiljnu hiruršku intervenciju
- ukoliko ste starija osoba (lekar će vam propisati najnižu efikasnu dozu koju ćete uzimati u najkraćem mogućem periodu).

Mogu se javiti reakcije preosetljivosti i veoma retko se javljaju vrlo ozbiljne alergijske reakcije (videti odeljak 4 Moguća neželjena dejstva). Ovaj rizik je veći tokom prvog meseca primene leka. Uzimanje leka Flenako se mora odmah prekinuti ako se pojavi osip po koži, oštećenje sluzokože, pojava rarnica (ulceracija) u ustima ili bilo koji drugi znak preosetljivosti na lek.

Primena lekova kao što je Flenako može biti povezana sa blago povećanim rizikom od pojave srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (šlog). Rizik je veći ukoliko se primenjuju veće doze u dužem vremenskom periodu. Nemojte prekoračiti preporučene doze ili produžiti trajanje terapije!

### Drugi lekovi i Flenako

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Molimo Vas recite svom lekaru ako uzimate:

- lekove koji se koriste za lečenje **depresije** (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, SSRI) kao što su citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin i sertraline ili manične depresije (litijum)
- lekove koji se koriste za lečenje **srčane** slabosti i nepravilnog srčanog rada (srčani glikozidi kao što je digoksin)
- lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska (antihipertenzivi: ACE inhibitori kao što je enalapril, lizinopril, antagonisti angiotenzin II receptora kao što su losartan, kandesartan, kao i hidralazin, metildopa, klonidin, propranolol)
- lekove za lečenje infekcija (**hinolonske antibiotike** kao što su ciprofloksacin, ofleksacin, levofloksacin, moksifloksain)
- lekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici)
- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi i stvaranje ugrušaka (antikoagulansi) kao što su varfarin i heparin
- metotreksat koji se koristi za lečenje **raka** i **autoimunskih** bolesti kao što su artritis i kožna oboljenja
- mifepriston
- bilo koje steroidne lekove za lečenje otoka i zapaljenja (glukokortikoide kao što su hidrokortizon, prednizolon)
- lekove koji se koriste za supresiju **imunskog** sistema nakon transplantacije organa (ciklosporin ili takrolimus)
- lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije (zidovudin)

- lekove koji se koriste za smanjenje šećera u krvi (antidijetici)
- bilo koje druge NSAIL lekove (aspirin, ibuprofen, naproksen), uključujući inhibitore COX-2
- lekove koji sprečavaju agregaciju trombocita kao što je klopidogrel

### **Uzimanje leka Flenako sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Flenako se mora uzimati prvenstveno sa hranom ili neposredno posle obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Potrebno je da obavestite svog lekara ako planirate trudnoću ili ako imate problema da zatrudnite. NSAIL mogu otežati da žena zatrudni.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ne smete uzimati lek Flenako. Bezbednost primene ovog leka tokom trudnoće nije ustanovljena. Primena ovog leka tokom trudnoće se ne preporučuje, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je neophodna.

Lek Flenako ne treba da uzimate ukoliko dojite. Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko. Primena ovog leka tokom dojenja se ne preporučuje, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je neophodna.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ako tokom primene leka Flenako osetite vrtoglavicu, pospanost, vertigo, umor ili bilo kakve probleme sa vidom, ne smete da vozite niti rukujete mašinama.

### **3. Kako se uzima lek Flenako**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Biće Vam propisana najniža efikasna doza koju ćete uzimati u najkraćem mogućem periodu u cilju smanjenja neželjenih dejstava. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle je 200 mg dnevno (dve tablete leka Flenako). Jednu tabletu od 100 mg treba uzeti ujutru i jednu uveče.

Lek Flenako tablete je namenjen za oralnu upotrebu i treba da se proguta sa dovoljnom količinom tečnosti. Lek Flenako treba da se uzima sa hranom ili neposredno posle obroka.

Nemojte prelaziti navedenu dnevnu dozu.

#### Stariji pacijenti

Ako ste starije životne dobi, veća je verovatnoća da Vam se jave ozbiljna neželjena dejstva (navedena u odeljku 4 Moguća neželjena dejstva). Ako Vam je lekar propisao lek Flenako, uzimate najmanju efikasnu dozu tokom najkraćeg mogućeg perioda.

### **Ako ste uzeli više leka Flenako nego što treba**

Ako slučajno uzmete veći broj tableta leka Flenako, od onoga što Vam je propisano, odmah se javite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi kako biste dobili pomoć. Molimo Vas ponesite sa sobom ovo Uputstvo ili kutiju leka Flenako tableta, kako bi u bolnici znali šta ste uzeli. Simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, bol u želucu, retko proliv, ekscitacija, dezorijentacija, vrtoglavica, pospanost i glavobolja, .

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Flenako**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću po utvrđenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili to što ste propustili da uzmete lek.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Flenako**

Ne prekidajte samoinicijativno uzimanje leka Flenako dok Vam lekar to ne kaže.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka Flenako i ODMAH zatražite medicinsku pomoć ako Vam se jave sledeća neželjena dejstva:

- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok). Simptomi se mogu brzo razviti i ako se odmah ne leče mogu biti opasni po život. Simptomi uključuju groznicu, otežano disanje, zviždanje u grudima, bol u stomaku, povraćanje, otok lica i grla
- teške kožne reakcije kao što su *Steven Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza. Ove neželjene reakcije su potencijalno životnougrožavajuće i brzo se razvijaju, pri čemu se formiraju veliki plikovi na koži i koža se ljušti. Osip se takođe može javiti u ustima, grlu ili očima. U isto vreme se obično javljaju groznica, glavobolja i bolovi u zglobovima.
- meningitis. Simptomi uključuju visoku temperaturu, glavobolju, povraćanje, crvene pečate po koži, ukočenost vrata, osetljivost na svetlost i nepodnošenje svetlosti.
- krv u stolici
- crna stolica kao katran. Prisustvo krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrna kafe u ispovraćanom sadržaju
- lekovi kao što je Flenako mogu biti povezani sa blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara
- bubrežna slabost

PRESTANITE sa uzimanjem leka Flenako i zatražite medicinsku pomoć u slučaju pojave:

- lošeg varenja ili gorušice
- abdominalnog bola (bolovi u stomaku) ili drugih neuobičajenih stomačnih simptoma
- poremećaja krvi kao što su smanjeno stvaranje ćelija krvi, neuobičajeno raspadanje crvenih krvnih zrnaca poznato kao hemolitička anemija, male koncentracije gvožđa u krvi, male koncentracije belih krvnih ćelija (leukocita), smanjen broj trombocita (krvnih pločica), povećana koncentracija kalijuma u krvi što može da izazove iritaciju krvnih sudova, uzrokujući njihovo zapaljenje poznato kao vaskulitis. Ovi poremećaji mogu da izazovu da se osećate izrazito umorno, da nemate daha, da imate bolove u zglobovima, da budete skloni ponovljenim infekcijama i stvaranju modrica.

Ako bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas recite to svom lekaru ili farmaceutu:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- bol u gornjem delu stomaka
- mučnina
- proliv
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gasovi (flatulencija)
- zapaljenje ili iritacija sluzokože želuca (gastritis)
- zatvor
- povraćanje
- ulceracije (ranice) u usnoj duplji
- svrab
- osip po koži
- zapaljenje kože (dermatitis)
- kružni crveni pečati po koži koji svrbe, peckaju ili daju osećaj žarenja (koprivnjača)
- povećane vrednosti uree u krvi
- povećane vrednosti kreatinina u krvi

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost - alergijska reakcija (uključujući šok)
- anemija
- poremećaji vida
- srčana slabost
- povećan krvni pritisak
- nedostatak vazduha
- gastrointestinalno krvarenje
- čirevi u gastrointestinalnom traktu (gastrointestinalne ulceracije)
- angioedem

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija
- neuobičajeni snovi
- nesanica
- depresija koštane srži
- smanjenje broja krvnih ćelija granulocita
- smanjenje broja krvnih ćelija što izaziva krvarenje u koži i unutrašnjim organima
- oboljenje krvi u kome se crvene krvne ćelije raspadaju brže nego što se stvaraju
- povećana koncentracija elektrolita u krvi
- peckanje, bockanje ili utrnulost kože
- nekontrolisano drhtanje (tremor)
- pospanost
- glavobolja
- poremećaj čula ukusa neuobičajeni ukus (metala) u ustima
- vertigo
- zujanje u ušima (tinitus)
- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- naleti vrućine
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis)
- otežano disanje
- zviždanje u grudima pri disanju
- zapaljenje sluzokože usne duplje
- perforacije želuca, debelog creva ili zida creva
- pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti
- povraćanje krvi
- zapaljenje gušterače (pankreatitis)
- oštećenje jetre (uključujući hepatitis)
- prebojenost kože i beonjača žutom bojom (žutica)

- porast koncentracije alkaline fosfataze u krvi
- spontano krvarenje pod kožom (manifestuje se u obliku pečata na koži)
- nefrotski sindrom
- zadržavanje tečnosti i pojava otoka
- umor
- grčevi u nogama
- povećanje telesne mase

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljivana pri primeni ove grupe lekova (NSAIL) su:

- halucinacije
- stanje konfuzije
- zamućen vid, delimičan ili potpun gubitak vida
- bolni pokreti oka
- pogoršanje astme
- reakcija kože na sunčevu svetlost
- zapaljenje bubrega
- opšte loše stanje

Izuzetno, javljaju se ozbiljne kožne infekcije povezane sa ovčijim boginjama.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Flenako**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flenako nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Flenako**

Aktivna supstanca je aceklofenak.

Jedna film tableta sadrži 100 mg aceklofenaka.

##### Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna (E460i); kroskarmeloza-natrijum; kopovidon; talk (E553b); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; gliceroldistearat.

Omotič (film) tablete (Opadry 03A0280002 White): HPMC 2910/hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; titan-dioksid (E171); Polioksil 40 (Makrogol) stearat.

### **Kako izgleda lek Flenako i sadržaj pakovanja**

Aceklofenak 100 mg tablete su bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Opa-Al-PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Nosilac dozvole

ALVOGEN PHARMA D.O.O.

Pašnjačka bb, Barice, Plandište

#### Proizvođač

RIVOPHARM SA

Centro Insema, Manno, Švajcarska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00950-17-001 od 25.06.2018.