

UPUTSTVO ZA LEK

Aceflamin[®], 100 mg, film tablete
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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Aceflamin i čemu je namenjen

Lek Aceflamin sadrži aktivnu supstancu aceklofenak, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Aceflamin se koristi za ublažavanje bola i zapaljenja kod odraslih pacijenata koji imaju:

- artritis zglobova (osteoartritis); ova bolest se obično javlja kod pacijenata starijih od 50 godina i uzrokuje gubitak hrskavice i koštanog tkiva u blizini zgloba;
- autoimunu bolest koja uzrokuje hronično zapaljenje zglobova (reumatoidni artritis);
- artritis kičme što može dovesti do spajanja kičmenih pršljenova (ankilozirajući spondilitis).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aceflamin

Lek Aceflamin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aceklofenak ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koji drugi lek iz grupe NSAIL (kao što su ibuprofen, naproksen ili diklofenak);
- ukoliko je nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline ili bilo kog drugog NSAIL kod Vas došlo do jednog od sledećeg:
 - napada astme;
 - curenja nosa, svraba i/ili kihanja (iritacija nosa);
 - pojave izdignutih crvenih, kružnih pečata po koži koji mogu da svrbe, peckaju ili izazivaju osećaj žarenja;
 - pojave teške alergijske reakcije (anafilaktički šok); simptomi uključuju otežano disanje, zviždanje u grudima, bol u stomaku i povraćanje;
- ukoliko ste imali ili imate čir na želucu ili krvarenje iz digestivnog trakta ili postoji sumnja da imate čir na želucu ili krvarenje iz digestivnog trakta;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega (insuficijenciju);
- ukoliko imate ili postoji sumnja da imate teško oboljenje jetre (insuficijenciju);
- ukoliko ste trudni (naročito tokom poslenjeg trimetra trudnoće) ili dojite, osim ako Vaš lekar smatra da je uzimanje ovog leka neophodno;
- ukoliko imate aktivno krvarenje ili sklonost ka krvarenju;
- ukoliko imate potvrđeno oboljenje srca i/ili cerebrovaskularno oboljenje (npr. ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda), šlog (moždani udar), mini šlog (tranzitorni ishemijski atak -TIA) ili 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).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Aceflamin ukoliko:

- imate bilo koje drugo oboljenje jetre ili bubrega;
- imate bilo koji od sledećih poremećaja sistema organa za varenje:
 - zapaljensku bolest creva (ulcerozni kolitis);
 - hroničnu zapaljensku bolest creva (Kronova bolest);
 - ulceracije (ranice na sluzokoži), krvarenje ili perforaciju (otvor u zidu organa za varenje);
 - poremećaje krvi;
- imate astmu ili bilo koje druge probleme sa disanjem;
- imate poremećaj krvi koji se naziva porfirija;
- dobijete ovčije boginje (infekcija varicelom), iz razloga što treba izbegavati primenu ovog leka jer u retkim slučajevima njegova upotreba može dovesti do ozbiljnih infekcija kože;
- se oporavljate od ozbiljne hirurške intervencije;
- ste osoba starije životne dobi (lekar će Vam propisati najmanju efektivnu dozu koju ćete uzimati u najkraćem mogućem periodu).

Mogu se javiti reakcije preosetljivosti, a 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 Aceflamin se mora odmah prekinuti na prvu pojavu osipa po koži, oštećenja sluzokože ili bilo kog drugog znaka preosetljivosti.

Primena lekova kao što je Aceflamin može biti povezana sa povećanim rizikom od pojave srčanog udara (infarkt miokarda).

Pre nego što počnete da uzimate lek Aceflamin, obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- pušite;
- imate dijabetes (šećernu bolest);
- imate anginu (bolest srca koju odlikuje bol u grudima uzrokovan neadekvatnim snabdevanjem srčanog mišića kiseonikom), krvne ugruške, visok krvni pritisak, povećane vrednosti holesterola ili triglicerida.

Pojava neželjenih dejstava se može svesti na najmanju moguću meru korišćenjem najmanje efektivne doze u što kraćem vremenskom periodu.

Rizik je veći ukoliko se primenjuju veće doze u dužem vremenskom periodu.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili vreme trajanje terapije.

Deca

Ovaj lek se ne preporučuje za primenu kod dece.

Drugi lekovi i lek Aceflamin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate:

- lekove koji se koriste za lečenje depresije (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina) ili manične depresije (litijum);
- lekove koji se koriste za lečenje srčane slabosti i nepravilnog srčanog ritma (kardiotonični glikozidi);
- lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska (antihipertenzivi);
- lekove koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija (hinolonski antibiotici);
- lekove koji pospešuju izlučivanje mokraće (diuretici);
- lekove koji sprečavaju prekomerno zgrušavanje krvi i stvaranje ugrušaka (antikoagulansi) kao što su varfarin i heparin;
- metotreksat koji se koristi za lečenje kancera (raka) i autoimunskih bolesti;
- mifepriston koji se koristi za indukciju abortusa;
- bilo koje steroidne lekove (estrogene, androgene ili glukokortikoidne);
- lekove koji se koriste da umanje odgovor imunskog sistema (ciklosporin ili takrolimus);
- lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije (zidovudin);
- lekove koji se koriste za smanjenje koncentracije šećera u krvi (antidijabetici);
- bilo koje druge NSAIL lekove (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, naproksen), uključujući inhibitore COX-2.

Uzimanje leka Aceflamin sa hranom i pićima

Lak Aceflamin se mora uzimati prvenstveno uz obrok ili neposredno posle obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko 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.

Ako ste u poslednjem trimestru trudnoće ne smete uzimati lek Aceflamin, jer on može naškoditi Vašem nerođenom detetu ili izazvati probleme na porođaju. Ovaj lek kod ploda može dovesti do problema sa bubrezima i srcem. Može uticati na Vašu i detetovu sklonost ka krvarenju i uzrokovati odloženi ili produženi porođaj. Ne bi trebalo uzimati aceklofenak tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ukoliko nije neophodan i propisan od strane Vašeg lekara. Ukoliko Vam je terapija potrebna tokom ovog perioda trudnoće ili tokom pokušaja da zatrudnite, treba uzimati najmanju efikasnu dozu tokom što kraćeg vremenskog perioda. Ukoliko se ovaj lek uzima više od nekoliko dana od početka 20 nedelje trudnoće nadalje, on može uzrokovati probleme sa bubrezima nerođenog deteta, što može dovesti do smanjene količine plodove vode (oligohidramnion) ili sužavanja krvnih sudova (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ukoliko Vam je potrebna terapija duža od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Lek Aceflamin ne treba da uzimate ako 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.

Trebalo bi da obavestite svog lekara ako planirate da zatrudnite ili ako imate problema da zatrudnite. Lekovi iz grupe NSAID mogu otežati da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Aceflamin sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Aceflamin

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

Preporučena doza za odrasle je 200 mg dnevno (dve tablete leka Aceflamin). Jednu tabletu od 100 mg treba uzeti ujutru, a drugu uveče.

Tabletu treba progutati celu sa dovoljnom količinom vode, uz obrok ili neposredno posle obroka. Nemojte lomiti niti žvakati tabletu.

Nemojte prekoračivati navedenu dnevnu dozu.

Stariji pacijenti

Ako ste osoba 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 Aceflamin, uzimaćete najmanju efektivnu dozu tokom najkraćeg mogućeg perioda.

Ako ste uzeli više leka Aceflamin nego što treba

Ako slučajno uzmete veći broj tableta leka Aceflamin od propisanog, odmah se javite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite sa sobom ovo Uputstvo ili kutiju leka Aceflamin, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aceflamin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aceflamin

Ne prekidajte uzimanje leka Aceflamin osim ako Vam lekar to ne preporuči.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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 Aceflamin i ODMAH zatražite medicinsku pomoć ako Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok); simptomi se mogu razviti brzo i ako se odmah ne leče mogu biti životno ugrožavajući, a uključuju povišenu telesnu temperaturu, otežano disanje, zviždanje u grudima, bol u stomaku, povraćanje, otok lica i grla;
- teški osipi na koži kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza koji mogu biti životno ugrožavajući, brzo se razvijaju, pri čemu nastaju veliki plikovi i koža se ljušti; osip se takođe može javiti u ustima, grlu ili na očima; u isto vreme se obično javljaju povišena telesna temperatura, glavobolja i bolovi u zglobovima;
- meningitis; simptomi uključuju povišenu telesnu temperaturu, glavobolju, povraćanje, crvene fleke po koži, ukočenost vrata, osetljivost na svetlost i nepodnošenje svetlosti;
- prisustvo krvi u stolici;
- stolica crna kao katran; prisustvo krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrna kafe u povraćenom sadržaju;
- lekovi kao što je lek Aceflamin tablete mogu biti povezani sa blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara;
- bubrežna slabost (insuficijencija bubrega).

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

- otežanog varenja ili gorušice;
- bola u stomaku ili drugih neuobičajenih stomačnih simptoma;
- oboljenja krvi kao što su smanjeno stvaranje određenih ćelija krvi (depresija koštane srži), poremećaj raspadanja crvenih krvnih zrnaca poznat kao hemolitička anemija, smanjena koncentracija gvožđa u krvi, smanjen broj belih krvnih ćelija (leukocita), smanjen broj krvnih pločica (trombocita), povećana koncentracija kalijuma u krvi što može da izazove iritaciju krvnih sudova, uzrokujući njihovo zapaljenje poznato kao vaskulitis. Ovi poremećaji mogu da izazovu osećaj jakog umora, nedostatka daha, bolova u zglobovima i sklonost ponovljenim infekcijama i stvaranju modrica.

Ako bilo koje od neželjenih dejstava navedenih **u nastavku** postane ozbiljno ili primetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu, obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

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

- vrtoglavica;
- mučnina;
- proliv;
- povećane koncentracije 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);
- otežano pražnjenje creva;
- povraćanje;

- ulceracije (ranice) u usnoj duplji;
- svrab;
- osip;
- zapaljenje kože (dermatitis);
- izdignuti crveni kružni pečati po koži koji mogu da svrbe, peckaju ili izazivaju osećaj žarenja (koprivnjača);
- povećana koncentracija uree u krvi;
- povećana koncentracija kreatinina u krvi.

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

- smanjena koncentracija gvožđa u krvi;
- preosetljivost (alergijska reakcija);
- smetnje sa vidom;
- srčana slabost (insuficijencija srca);
- povišen krvni pritisak (hipertenzija);
- poteškoće sa disanjem (osećaj nedostatka vazduha);
- gastrointestinalno krvarenje (u organima za varenje);
- čirevi/ranice u gastrointestinalnom traktu (gastrointestinalne ulceracije).

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

- depresija;
- neuobičajeni snovi;
- nesanica;
- peckanje, bridenje ili utrnulost kože;
- nekontrolisano drhtanje (tremor);
- pospanost;
- glavobolja;
- neuobičajeni ukus u ustima;
- izraziti osećaj okretanja i nestabilnosti (vertigo);
- zujanje u ušima (tinitus);
- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije);
- naleti vrućine;
- otežano disanje;
- zviždanje u grudima pri disanju;
- zapaljenje sluzokože usne duplje;
- perforacije (pucanje zida) želuca, tankog ili debelog creva;
- pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti;
- zapaljenje gušterače (pankreatitis);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- spontano krvarenje u kožu (manifestuje se kao osip);
- plikovi;
- zadržavanje tečnosti i pojava otoka;
- umor;
- grčevi u nogama;
- povećana koncentracija alkalne fosfataze u krvi;
- povećanje telesne mase.

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

- halucinacije (vidite, čujete ili osećate nešto čega realno nema);
- zbunjenost (konfuzija);
- 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
vebsajt: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aceflamin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aceflamin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aceflamin

Aktivna supstanca je aceklofenak.
Jedna film tableta sadrži 100 mg aceklofenaka.

Pomoćne supstance su:

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

Obloga film tablete (Opadry 03A0280002 sastava): HPMC 2910/hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; titan-dioksid (E171); polioksil 40 (makrogol) stearat.

Kako izgleda lek Aceflamin i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje 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:
ZDRAVLJE AD LESKOVAC
Vlajkova 199, Leskovac

Proizvođač

RIVOPHARM SA
Centro Insema
Manno, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001296612 2024 od 09.02.2026.