

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aceclofenac Rivopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės

Aceklofenakas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aceclofenac Rivopharm tabletės ir kam jos vartojamos
2. Kas žinotina prieš vartojant Aceclofenac Rivopharm tabletes
3. Kaip vartoti Aceclofenac Rivopharm tabletes
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aceclofenac Rivopharm tabletes
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aceclofenac Rivopharm tabletės ir kam jos vartojamos

Aceclofenac Rivopharm tablečių veiklioji medžiaga yra aceklofenakas. Jis priklauso vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei.

Aceclofenac Rivopharm tabletės vartojamos skausmui ir uždegimui mažinti pacientams, kuriems yra:

- Sąnarių artritas (osteoartritas). Šia liga paprastai serga vyresni nei 50 metų žmonės ir ji sukelia sąnario kremzlės ir šalia esančio kaulinio audinio irimą.
- Autoimuninė liga, sukianti lėtinį sąnarių uždegimą (reumatoidinis artritas).
- Stuburo artritas, kuris gali sąlygoti stuburo slankstelių suaugimą (ankilozuojantis spondiloartritas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Aceclofenac Rivopharm tabletes

Aceclofenac Rivopharm tablečių vartoti negalima

- Jeigu yra alergija aceklofenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu yra alergija aspirinui arba bet kuriam kitam NVNU (pvz., ibuprofeniui, naprokseniui arba diklofenakui).
- Jeigu anksčiau pavartojus aspirino arba bet kurio kito NVNU pasireiškė:
 - bronchų astmos priepuolis
 - sloga, niežėjimas ir (arba) čiaudulys (nosies sudirginimas)
 - odos bėrimas iškilusiomis, raudonomis apvaliomis dėmėmis, su niežuliu, dilgsėjimu ar deginimo jutimu
 - sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), pasireiškusi pasunkėjusiu kvėpavimu,
 - švokštimu, pilvo skausmu ir vėmimu
- jeigu yra ar buvo, arba įtariama skrandžio opa ar kraujavimas iš žarnyno.
- jeigu sergate sunkia inkstų liga.
- jeigu nustatytas ar įtariamas kepenų veiklos sutrikimas.
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį (nebent gydytojas nusprendė, kad vartoti būtina).
- jeigu kraujuojate ar turite polinkį kraujuoti.
- jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) smegenų kraujagyslių liga, pvz., jei yra buvęs širdies priepuolis, insultas, "mini" insultas (praeinantysis smegenų išemijos priepuolis) arba buvo užsikimšusios širdies ar galvos kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles.

- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga).

Aceclofenako tablečių vaikams vartoti nerekomenduojama.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Aceclofenac Rivopharm tabletes, pasitarkite su gydytoju:

- jeigu sergate bet kurios formos kepenų ar inkstų liga
- jeigu Jums yra bet kuris iš toliau išvardytų virškinimo trakto sutrikimų:
 - uždegiminė žarnyno liga (opinis kolitas)
 - lėtinė uždegiminė žarnyno liga (Krono (*Crohn*) liga)
 - išopėjimas, kraujavimas arba prakiurimas
 - kraujo sutrikimų
- jeigu sergate bronchų astma ar yra kitų kvėpavimo sutrikimų
- jeigu sergate kraujo liga, vadinama porfirija
- jeigu sergate vėjaraupiais, venkite vartoti šio vaisto, nes vartojimas susijęs su reta sunkia odos infekcija
- jeigu sveikstate po didelės apimties operacijos
- jeigu esate senyvo amžiaus (Jūsų gydytojas skirs Jums mažiausią veiksmingą dozę vartoti trumpiausią laiką).

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų ir labai retai sunkių alerginių reakcijų (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Pavojus yra didesnis pirmąjį gydymo mėnesį. Pasireiškus pirmiesiems odos bėrimo, gleivinių pažeidimo ar bet kokiems padidėjusio jautrumo požymiams, Aceclofenac Rivopharm tablečių vartojimą reikia nutraukti.

Tokie vaistai, kaip Aceclofenac Rivopharm tabletės gali būti susiję su nežymiai padidėjusia širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizika,

- Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas aceclofenako gydytojas žino, jog Jūs:
 - rūkote;
 - sergate cukriniu diabetu;
 - sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Šalutinį poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią laikotarpį.

Bet kokia rizika labiau tikėtina vartojant dideles dozes ir ilgesnį laiką.

Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Kiti vaistai ir Aceclofenac Rivopharm tabletės

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistų, kuriais gydoma depresija (selektyvių serotonino atgalinio sugrąžinimo inhibitorių) arba maniakinė depresija (ličio);
- vaistų širdies nepakankamumui ir širdies ritmo sutrikimui gydyti (širdį veikiančių glikozidų);
- vaistų nuo aukšto arterinio kraujospūdžio (antihipertenzinių vaistų);
- chinolonų grupės antibiotikų;
- šlapimą varančių vaistų (diuretikų);
- kraujo krešumą mažinančių vaistų (antikoagulantų), tokių kaip varfarinas, heparinas;
- metotreksato, vartojamo vėžiui ir autoimuninėms ligoms gydyti;
- mifepristono (abortui sukelti);
- bet kurių steroidų (estrogenų, androgenų arba gliukokortikoidų);
- vaistų, kurie slopina imuninę sistemą (takrolimuzo arba ciklosporino);

- vaistų ŽIV gydyti (zidovudino);
- vaistų, mažinančių cukraus kiekį kraujyje (antidiabetinių vaistų);
- bet kurių kitų NVNU (aspirino, ibuprofeno, naprokseno), įskaitant COX–2 inhibitorius.

Aceclofenac Rivopharm tablečių vartojimas su maistu ir gėrimais

Aceclofenac Rivopharm tabletės geriausia vartoti valgant arba po valgio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu planuojate pastoti arba turite problemų, susijusių su negalėjimu pastoti, pasakykite gydytojui. NVNU gali trikdyti galėjimą pastoti.

Nevartokite Aceclofenac Rivopharm tablečių, jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Nenustatyta, ar saugu vartoti šį vaistą nėštumo metu. Nėštumo metu vartoti nerekomenduojama, nebent Jūsų gydytojas nusprendė, jog tai būtina.

Aceclofenac Rivopharm tablečių žindyvėms vartoti vengtina. Nėra žinoma, ar vaisto išsiskiria į motinos pieną.

Žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, nebent gydytojas nusprendė, jog tai būtina.

Prieš vartojant bet kurį vaistą, reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei vartodami Aceclofenac Rivopharm tabletes pajutote svaigulį, mieguistumą, nuovargį ar bet kokius regos sutrikimus.

3. Kaip vartoti Aceclofenac Rivopharm tabletes

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jums bus skirta mažiausia veiksminga dozė trumpiausią laikotarpį, kad sumažėtų šalutinis poveikis. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė suaugusiems yra 200 mg (dvi Aceclofenac Rivopharm tabletės). Vieną 100 mg tabletę reikia išgerti ryte ir vieną vakare.

Tabletes reikia nuryti nepažeistas, gausiai užgeriant skysčiu, tablečių nesmulkinkite ir nekramtykite. Vartokite valgant arba po valgio. Neviršykite paskirtos dozės.

Senyviems pacientams

Jei esate senyvo amžiaus, Jums labiau tikėtini šalutiniai poveikiai (išvardyti 4 skyriuje “Galimas šalutinis poveikis”).

Jei gydytojas Jums skirs Aceclofenac Rivopharm tablečių, Jums bus skiriama mažiausia veiksminga dozė trumpiausią laikotarpį.

Ką daryti pavartojus per didelę Aceclofenac Rivopharm tablečių dozę?

Jei per apsirikimą pavartojote per daug Aceclofenac Rivopharm tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priimamąjį. Pasiimkite su savimi šį pakuotės lapelį ir Aceclofenac Rivopharm tablečių dėžutę, kad gydytojais žinotų, kokį vaistą pavartojote.

Pamiršus pavartoti Aceclofenac Rivopharm tablečių

Jei praleidote dozę, nesijaudinkite, tiesiog sekančią dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti pamirštą išgerti tabletę.

Nustojus vartoti Aceclofenac Rivopharm tabletes

Nenutraukite Aceclofenac Rivopharm tablečių vartojimo, kol nenurodys Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinių poveikių, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir NEDELSdami kreipkitės medicinos pagalbos, jeigu atsiranda bet kuris iš šių šalutinių poveikių:

- sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas). Simptomai gali atsirasti staiga ir būti pavojingi gyvybei, jei nebus skubiai pradėtas gydymas. Požymiai: karščiavimas, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, pilvo skausmas, vėmimas, veido ir ryklės tinimas,
- sunkūs odos bėrimai, tokie kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė. Jie gali būti pavojingi gyvybei ir pasireiškia staiga atsirandančiomis didelėmis pūslelėmis ir odos lupimusi. Bėrimas gali atsirasti burnoje, ryklėje arba akyse. Paprastai tuo pat metu atsiranda karščiavimas, galvos ir sąnarių skausmas,
- meningitas. Jo požymiai: stiprus karščiavimas, galvos skausmas, vėmimas, bėrimas raudonomis dėmėmis, kaklo stingumas, padidėjęs jautrumas šviesai ir jos netoleravimas,
- tuštinimasis kraujingomis išmatomis,
- juodos, deguto spalvos išmatos. Vėmimas kraujingu ar tamsiu kavos tirščius primenančiu turiniu,
- tokie vaistai, kaip Aceclofenac Rivopharm tabletės, gali būti susiję su nežymiai padidėjusia širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizika,
- inkstų veiklos sutrikimas.

NUTRAUKITE šio vaisto vartojimą ir kreipkitės medicinos pagalbos, jeigu atsirado:

- nevirškinimas arba rėmens graužimas,
- pilvo skausmas (skrandžio skausmas) ar kiti skrandžio veiklos sutrikimo požymiai,
- kraujo sutrikimai, tokie kaip sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių gamyba, nenormalus eritrocitų irimas, vadinamas hemolizine anemija, sumažėjęs geležies kiekis kraujyje, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje, sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje, padidėjęs kalio kiekis kraujyje, galintis dirginti kraujagyslių sienelės ir sukelti uždegimą (vaskulitą). Dėl šių sutrikimų galite jausti ypatingą nuovargį, dusulį, sąnarių gėlą ir turėti polinkį besikartojančioms infekcijoms ir kraujosruvų susidarymui.

Jei pasireiškia bet kuris **toliau** nurodytas šalutinis poveikis arba pasireiškia šiame lapelyje nenurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 100, bet mažiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- svaigulys
- pykinimas
- viduriavimas
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje

Nedažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 1000, bet mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- vidurių pūtimas (flatulencija)
- skrandžio gleivinės sudirginimas arba uždegimas (gastritas)
- vidurių užkietėjimas
- vėmimas
- burnos išopėjimas
- niežėjimas
- bėrimas
- odos uždegimas (dermatitas)
- iškilusios, apvalios, raudonos, niežtinčios, dilgčiojančios ar deginančios odos dėmės (dilgėlinė)
- padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje

- padidėjęs kraujo kreatinino kiekis

Retas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10000, bet mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

- mažas geležies kiekis kraujyje
- padidėjęs jautrumas (alerginė reakcija)
- regos sutrikimai
- širdies veiklos sutrikimas
- padidėjęs kraujospūdis
- dusulys
- kraujavimas iš virškinimo trakto
- virškinimo trakto išopėjimas

Labai retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų):

- depresija
- keisti sapnai
- negalėjimas užmigti
- odos dilgsėjimo, bado jutimas arba tirpulys
- nekontroliuojamas drebulys (tremoras)
- mieguistumas
- galvos skausmas
- neįprastas skonis burnoje
- galvos sukimosi jutimas stojantis
- spengimas ausyse (tinnitus)
- stiprus ar dažnas širdies plakimas (palpitacijos)
- karščio pylimas
- pasunkėjęs kvėpavimas
- užgulta nosis kvėpuojant
- burnos gleivinės uždegimas
- skrandžio arba žarnų prakiurimas
- kolito ir Krono ligos paūmėjimas
- kasos uždegimas (pankreatitas)
- kepenų uždegimas (hepatitas)
- odos pageltimas (gelta)
 - savaiminės kraujosruvos odoje (atrodo kaip bėrimas)
- pūslės
- vandens susilaikymas ir tinimas
- nuovargis
- kojų mėšlungis
- padidėjusi šarminės fosfatazės koncentracija kraujyje
- kūno svorio padidėjimas

Kitas šalutinis poveikis, pasireiškęs vartojant šios grupės (NVNU) vaistus:

- haliucinacijos
- suglumimas
- neryškus matymas, dalinis ar visiškas regos praradimas
- skausmingi akių judesiai
- bronchų astmos pasunkėjimas
- odos reakcija į saulės spindulius
- inkstų uždegimas
- bloga bendra savijauta

Išimtiniais atvejais pasitaikė sunkių odos infekcijų vėjaraupiais sergantiems pacientams.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73 568 arba užpildyti interneto

svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aceclofenac Rivopharm tabletes

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po “Tinka iki/EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aceclofenac Rivopharm tablečių sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aceklofenakas. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg veikliosios medžiagos aceklofenako.
- Pagalbinės medžiagos: mikrokristalinė celiuliozė (E460i), kroskarmeliozės natrio druska, kopovidonas, talkas (E553b), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, glicerolio distearatas.

Tabletės plėvelėje yra HPMC 2910/hipromeliozės, mikrokristalinės celiuliozės, titano dioksido (E 171), polioksilo 40 (makrogolio) stearato.

Aceclofenac Rivopharm tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aceclofenac Rivopharm 100 mg tabletės yra baltos, apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Tiekiamos Al/ Al lizdinių plokštelių pakuotėmis po 20, 30, 40, 60, 90, 100 arba 180 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Airija

Gamintojas:
Laboratoires BTT
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Prancūzija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Latvija

Aceclofenac Rivopharm 100 mg apvalkotās tabletes

Olandija
Prancūzija

Aceclofenac Rivopharm 100 mg filmomhulde tabletten
Acéclofénac Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.