

Patient Information leaflet (PIL)

ANAFLAM® 50 mg Sugar Coated Tablets

Diclofenac potassium 50 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

This medicine is not intended for children and adolescents under the age of 14.

In this leaflet:

1. What Anaflam is and what it is used for.
2. Before you take Anaflam.
3. How to take Anaflam.
4. Possible side effects.
5. How to store Anaflam.
6. Contents of the pack and other further information

1. What Anaflam is and what it is used for

Therapeutic Activity:

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Indications:

Analgesic.

Anaflam relieves the symptoms of inflammation, such as: swelling and pain, by blocking the synthesis of molecules (prostaglandins) responsible for inflammation, pain and fever. It has no effect on the causes of inflammation or fever.

If you have any questions about how Anaflam works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

2. Before you take Anaflam

Do not take Anaflam:

- ☒ If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient or to any of the medicine's ingredients listed in section "**Important information about some of the ingredients of the medicine**" in this leaflet.
- ☒ If you have ever had an allergic reaction after taking medicines to treat inflammation or pain (e.g.: acetylsalicylic acid, diclofenac or ibuprofen). The allergic reaction may include asthma, runny nose, skin rash, face swelling. If you think you are allergic, ask your doctor for advice.
- ☒ If you suffer from a stomach or intestinal ulcer.

- If you suffer or have suffered in the past from gastrointestinal bleeding or perforation. The symptoms may include: blood in the stools or black stools.
- If you suffer from severe kidney or liver disease.
- If you suffer from severe heart failure.
- If you suffer from ischemic heart disease or cerebrovascular disease or peripheral arterial disease (e.g., if you suffered in the past from heart attack, stroke or blocked arteries leading to the heart, brain or legs).
- If you are pregnant in the third trimester.
- Close to the time of preparation for bypass surgery.

If any of these sections apply to you, **tell your doctor without taking Anaflam.**

Special warnings regarding use of the medicine:

Before taking Anaflam inform your doctor if one of the following sections applies to you:

- If you have established disease of the heart or blood vessels also called cardiovascular disease, including also uncontrolled high blood pressure.
- If you have significant risk factors for cardiovascular disease such as high blood pressure, abnormally high levels of fat (cholesterol, triglycerides) in your blood, diabetes, or if you smoke and your doctor decides to prescribe Anaflam, you must not increase the dose beyond 100 mg per day if you are treated for more than 4 weeks.
- It is generally important to take the lowest dose of Anaflam that relieves your pain and/or reduces swelling and for the shortest time possible in order to keep your risk for cardiovascular side effects as small as possible.
- If you are taking Anaflam simultaneously with other anti-inflammatory medicines including acetylsalicylic acid, corticosteroids, blood thinners or SSRIs (see “Taking other medicines...” below).
- If you have asthma or hay fever (seasonal allergic rhinitis).
- If you have ever had gastrointestinal problems such as stomach ulcer, bleeding or black stools, or have experienced stomach discomfort or heartburn after taking anti-inflammatory medicines in the past.
- If you have an inflammation of the colon (ulcerative colitis) or chronic inflammatory disease of intestinal tract (Crohn’s disease).
- If you have liver or kidney problems.
- If you could be dehydrated (e.g. due to sickness, diarrhea, before or after surgery).
- If you have swollen feet.
- If you have a bleeding disorder or other blood disorders, including a rare liver condition called porphyria.
- If you have nasal polyps or a connective tissues disease.
- If you suffer from systemic lupus erythematosus.

If you experience any of the following symptoms, inform your doctor immediately:

- If, at any time while taking Anaflam you experience any signs or symptoms of problems with your heart or blood vessels such as chest pain, shortness of breath, weakness, or slurring of speech, contact your doctor immediately.
- Anaflam may reduce the signs of an infection (e.g.: headache and high temperature) and may therefore make the infection more difficult to detect and to treat. If you feel unwell and need to see a doctor, remember to mention that you are taking Anaflam.
- In very rare cases, Anaflam, like other anti-inflammatory medicines, may cause severe allergic skin reactions (such as rash).

Like other medicines from the NSAID group, Anaflam, at a dose higher than recommended or during prolonged use, may increase the risk of heart attack or stroke. The risk increases when used in patients with heart diseases or at risk for these diseases.

In addition, like other medicines from the NSAID group, Anaflam may cause gastrointestinal discomfort and rarely, even serious side effects such as the formation of ulcers and bleeding. The risk increases if you are over 60 years of age and during prolonged use.

You must consult the doctor if you experience gastrointestinal pain, bloody or black stools, bloody vomit (see also the section: “ Possible Side effects”).

Taking other medicines

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- Lithium or selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIS) (medicines used to treat some types of depression)
- Digoxin (a medicine used to treat heart problems)
- Diuretics (medicines used to increase the amount of urine)
- ACE inhibitors or beta-blockers (classes of medicines used to treat high blood pressure and heart failure)
- Other anti-inflammatory medicines such as acetylsalicylic acid or ibuprofen
- Corticosteroids (medicines used to provide relief for inflamed areas of the body)
- Blood thinners (medicines used to prevent blood clotting)
- Medicines used to treat diabetes, except insulin
- Methotrexate (a medicine used to treat some kinds of cancer or arthritis)
- Ciclosporin, tacrolimus (medicines primarily used in patients who have received organ transplants)
- Trimethoprim (a medicine used to prevent or treat urinary tract infection)
- Quinolone antibacterials (medicines used to treat bacterial infections)
- Voriconazole (a medicine used to treat fungal infections)
- Phenytoin (a medicine used to treat seizures)
- Mifepristone

Use of the medicine and food

It is preferable to take the medicine before meals or on an empty stomach.

Older people

Elderly patients may be more sensitive to the effects of Anaflam than other adults. Therefore, they should follow the doctor’s instructions particularly carefully and take the minimum number of tablets needed to provide relief of symptoms. It is important for elderly patients to report any undesirable effect promptly to their attending doctor.

Children and adolescents

This medicine is not intended for children and adolescents under the age of 14.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, planning to become pregnant or think you may be pregnant, inform your doctor. You should not take Anaflam tablets while pregnant unless absolutely necessary. As with other anti-inflammatory medicines, you must not take Anaflam tablets during the last 3 months of pregnancy, as it could harm your unborn child or cause problems at delivery.

You should tell your doctor if you are breastfeeding. You should not breastfeed if you are taking Anaflam tablets as it might be harmful for your infant.

Your doctor will discuss with you the potential risk of taking Anaflam during pregnancy or breastfeeding.

Women of child-bearing potential

Anaflam may make it more difficult to become pregnant. You should not take Anaflam tablets unless necessary if you are planning to become pregnant or if you have difficulty becoming pregnant.

Use of the medicine and alcohol consumption

During treatment with the medicine it is not recommended to drink wines or alcoholic beverages.

Driving and using machines

In rare cases, use of the medicine may cause vision disturbances, dizziness or sleepiness. If you experience these effects, you must avoid driving a car, operating machinery and any activity that require alertness. Inform the doctor as soon as possible if you experience these effects.

Smoking

Smoking is not recommended during treatment with the medicine.

Important information about some of the ingredients of the medicine

Anaflam contains:

Potassium: To be taken into consideration by patients with reduced kidney function or patients on a controlled potassium diet.

Sucrose & Lactose: If you have been told by your attending doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Nipagin & Nipazol: May cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to take Anaflam

- Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Standard dosage

- ✓ **Do not exceed the recommended dose prescribed by your doctor.** It is important that you use the lowest dose that controls your pain and that you do not take the medicine for longer than necessary.
- ✓ Your doctor will tell you exactly how many tablets of Anaflam to take. Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose.
- ✓ The dosage and manner of administration will be determined by the doctor only.
- ✓ The usual dosage is generally:

Adults:

- ✓ The total daily dose should usually be taken in 2 or 3 separate doses.
- ✓ Do not exceed 150 mg per day unless so instructed by the doctor.

Children and adolescents:

- ✓ The medicine is not intended for children and adolescents under the age of 14.

For adolescents aged 14 years or over:

- ✓ The total daily dose should usually be taken in 2 or 3 separate doses.
- ✓ Do not exceed 150 mg per day.

How and when to take the medicine

- ✓ Swallow the tablet whole with a glass of water or other liquid. It is preferable to take the medicine before meals or on an empty stomach.
- ✓ Do not divide or chew the tablet.

Duration of treatment:

Follow your doctor's instructions exactly.

If you take Anaflam for more than a few weeks, you should make sure to visit your doctor for regular check-ups, to ensure that you are not suffering from unnoticed undesirable effects.

Tests and follow-up

- If you have established heart disease or significant risks for heart disease, your doctor will periodically re-evaluate whether you should continue treatment with Anaflam, especially in case you are treated for more than 4 weeks.
- If you suffer from any liver, kidney or blood system problem, you will have blood tests performed during treatment. These will monitor your liver function (level of transaminases) or your kidney

function (level of creatinine) or your blood count (level of white and red blood cells and platelets). Your doctor will take these blood tests into consideration in order to decide whether to discontinue treatment or change the dosage.

If you accidentally take a higher dosage

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you. Medical treatment may be necessary.

If you forget to take the medicine

If you forget to take the medicine at the required time, take a dose as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose, you should simply take the next dose only, at the usual time. Do not take two doses together to make up for the one you missed.

- Be sure to adhere to the treatment as recommended by the doctor.
- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.
- If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects

As with any medicine, use of Anafiam may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Some side effects could be serious

Contact the doctor immediately in the following cases:

Uncommon side effects (may affect between 1 and 10 in every 1,000 patients) especially when taking a high daily dose (150 mg) for a long period of time.

- Sudden and oppressive chest pain (sign of myocardial infarction or heart attack)
- Breathlessness, difficulty of breathing when lying down, swelling of the feet or legs (signs of cardiac failure)

Rare or very rare side effects (may affect from less than 1 to 10 in every 10,000 patients)

- Spontaneous bleeding or bruising (signs of a drop in the number of platelets [thrombocytopenia])
- High fever, frequent infections, persistent sore throat (signs of a lack of white blood cells [agranulocytosis])
- Difficulty breathing or swallowing, rash, itching, hives, dizziness (signs of allergic, anaphylactic and anaphylactoid reactions)
- Swelling mainly of the face and throat (signs of angioedema)
- Disturbing thoughts or moods (signs of psychotic disorders)
- Impaired memory
- Seizures (signs of convulsions)
- Anxiety
- Stiff neck, fever, nausea, vomiting, headache (signs of aseptic meningitis)
- Sudden and severe headache, nausea, dizziness, numbness, inability or difficulty speaking, weakness or paralysis of limbs or face (signs of stroke)
- Difficulty hearing (signs of hearing impaired)
- Headache, dizziness (signs of high blood pressure, hypertension)
- Rash, purplish-red spots, fever, itching (signs of vasculitis)
- Sudden difficulty breathing and feeling of tightness in chest with wheezing or coughing (signs of asthma or of pneumonia if there is fever)
- Vomiting of blood (signs of hematemesis) and/or black or bloody stools (signs of gastrointestinal hemorrhage)
- Bloody diarrhea
- Black stool

- Stomach pain, nausea (signs of gastrointestinal ulcer)
- Diarrhea, abdominal pain, fever, nausea, vomiting (signs of colitis, including ulcerative colitis and exacerbation of ulcerative colitis or Crohn's disease)
- Severe upper stomach pain (signs of pancreatitis)
- Yellowing of the skin or eyes (signs of jaundice), nausea, loss of appetite, dark urine (signs of hepatitis/liver failure)
- Flu-like symptoms, feeling tired, muscles aches, increased liver enzymes in blood test results (signs of liver disorders including fulminant hepatitis, hepatic necrosis, hepatic failure)
- Blister (signs of dermatitis bullous)
- Red or purple skin (possible signs of blood vessel inflammation), skin rash with blisters, blistering of the lips, eyes and mouth, skin inflammation with peeling (signs of erythema multiforme or if there is fever, Stevens-Johnson syndrome) or toxic epidermal necrolysis
- Skin rash with peeling (signs of exfoliative dermatitis)
- Increased sensitivity of the skin to sun (signs of photosensitivity reaction)
- Purple skin patches (signs of purpura or Henoch-Schonlein purpura if caused by an allergy)
- Swelling, feeling weak, or abnormal urination (signs of acute renal failure)
- Excess of protein in the urine
- Swollen face or abdomen, high blood pressure (signs of nephritic syndrome)
- Higher or lower urine output, drowsiness, confusion, nausea (signs of tubulointerstitial nephritis)
- Severely decreased urine output (signs of renal papillary necrosis)
- Generalized swelling (signs of edema)

Additional side effects:

Common side effects (may affect between 1 and 10 in every 100 patients):

Headache, dizziness, vertigo, nausea, vomiting, diarrhea, indigestion (signs of dyspepsia), abdominal pain, flatulence, loss of appetite (signs of decreased appetite), abnormal liver function test results (e.g. level of transaminases increased), skin rash.

Uncommon side effects (may affect between 1 and 10 in every 1,000 patients):

Palpitations, chest pain.

Rare side effects (may affect between 1 and 10 in every 10,000 patients):

Drowsiness (signs of somnolence), stomach pain (signs of gastritis), liver disorder, itchy rash (signs of urticaria).

Very rare side effects (may affect less than 1 in every 10,000 patients):

Low level of red blood cells (anemia), low level of white blood cells (leukopenia), disorientation, depression, difficulty sleeping (signs of insomnia), nightmares, irritability, tingling or numbness of the hands or feet (signs of paresthesia), trembling, taste disorders, vision disorders (signs of visual impairment, vision blurred, diplopia), noises in ears (signs of tinnitus), constipation, mouth sores (signs of stomatitis), swollen, red and sore tongue (signs of glossitis), disorder of the tube that carries food from the throat to the stomach (signs of esophageal disorder), upper abdomen cramp especially after eating (signs of intestinal diaphragm disease), itchy, red and burning rash (signs of eczema), skin reddening (signs of erythema), hair loss (signs of alopecia), stinging and itching, blood in urine.

If one or more of these side effects affects you severely, tell your doctor.

If one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, you must consult with the doctor.

If you take Anaflam for more than a few weeks, you should make sure to visit your doctor for regular check-ups, to ensure that you are not suffering from unnoticed undesirable effects.

Reporting of side effects

To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Anaflam

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in the original container at a temperature between 15 – 30 °C, away from moisture.

6. Contents of the pack & other further information

What Anaflam contains:

The active substance is Diclofenac Potassium 50 mg.

What Anaflam looks like and contents of the pack:

Anaflam Sugar Coated Tablets are Brown red, round convex sugar coated tablets, homogeneous and neat coating. They are available in blister packs of 20 coated tablets.

Marketing authorization holder and manufacturer:

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Anaflam Tablets.

This leaflet was last revised in March 2019, version number 1401006-5

نشرة معلومات المريض

أنفلام® 50 ملغم أقراص ذات غلاف سكري

ديكلوفيناك البوتاسيوم 50 ملغم

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٤ سنة.

في هذه النشرة:

1. ما هو أنفلام وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول أنفلام
3. كيفية استعمال أنفلام
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين أنفلام
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو أنفلام وما هي دواعي استعماله

الفاعلية العلاجية:

من مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).

الاستعمالات:

مسكن للألام.

أنفلام يخفف من أعراض الإلتهاب مثل: الإنتفاخ والألام بواسطة تثبيط إنتاج الجزيئات (بروستاغلاندينات) المسؤولة عن الإلتهاب، الألم والحرارة. ليس له تأثير على مسببات الإلتهاب أو الحرارة. إذا توفرت لديك أية أسئلة حول طريقة تأثير أنفلام أو لماذا وصف لك هذا الدواء، راجع طبيبك.

2. قبل القيام بتناول أنفلام

لا يجوز تناول أنفلام:

- ✗ إذا كنت حساساً (لديك فرط حساسية) للمادة الفعالة أو لكل واحد من مكونات الدواء المفصلة في قسم "معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء" في هذه النشرة.
- ✗ إذا حدث لديك سابقاً رد فعل تحسسي بعد تناول أدوية لعلاج الإلتهاب أو الألم (مثل حمض أستيل ساليسيليك، ديكلوفيناك أو إيبوبروفين). رد الفعل التحسسي يمكن أن يشمل ربو، رشح، طفح جلدي، إنتفاخ الوجه. إذا كنت تعتقد بأنك قد أصبت بحساسية، إستشر طبيبك.
- ✗ إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- ✗ إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نزف أو ثقب في الجهاز الهضمي، العلامات يمكن أن تشمل دم في البراز أو براز أسود.
- ✗ إذا كنت تعاني من مرض شديد في الكبد أو في الكلية.
- ✗ إذا كنت تعاني من قصور شديد في القلب.
- ✗ إذا كنت تعاني من مرض قلبي إقفاري أو من مرض في الأوعية الدموية للدماغ أو من مرض في الشرايين المحيطية (مثلاً إذا عانيت في الماضي من نوبة قلبية، سكتة أو إنسداد الشرايين المؤدية للقلب، للدماغ أو للرئتين).
- ✗ إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل.
- ✗ قريباً لزمان التحضير لعملية تسليك جانبي للقلب.

إذا إنطبق عليك واحد من تلك النقاط، أبلغ طبيبك بدون تناول أنفلام.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

قبل تناول أنفلام أبلغ طبيبك إذا إنطبقت عليك إحدى النقاط التالية:

- ✗ إذا كنت تعاني من مرض قائم في القلب أو في الأوعية الدموية يسمى أيضاً مرض قلبي وعائي، يشمل أيضاً ارتفاع ضغط الدم غير المتحكم به.
- ✗ إذا وجدت لديك عوامل خطيرة ملحوظة لمرض قلبي وعائي مثل ارتفاع ضغط الدم، نسب مرتفعة وغير سليمة من الدهون (كولسترول، تريجليسيريدات) في الدم، السكري، أو إذا كنت من المدخنين وقرر طبيبك أن يصف لك أنفلام، لا تقم بزيادة الجرعة بما يتجاوز ١٠٠ ملغم في اليوم إذا كنت تتعالج لفترة أكثر من أربعة أسابيع.
- ✗ من المهم بشكل عام تناول أقل جرعة من أنفلام التي تسكن الألم و/أو تقلل الإنتفاخ، ولأقصر فترة زمنية ممكنة، وذلك للحفاظ على خطورة قليلة ما أمكن لحدوث أعراض جانبية قلبية وعائية لديك.
- ✗ إذا كنت تتناول أنفلام بالتزامن مع أدوية أخرى مضادة للإلتهاب، التي تشمل حمض أستيل ساليسيلك، كورتيكوستيرويدات، مميعات الدم أو SSRI (انظر لاحقاً "تناول ادوية أخرى")
- ✗ إذا كنت تعاني من الربو أو من حمى القش (الإلتهاب أنفي تحسسي موسمي).
- ✗ إذا عانيت سابقاً من مشاكل في الجهاز الهضمي مثل قرحة، نزف أو براز أسود، أو تعرضت لشعور بإنزعاج في البطن أو حرقان بعد تناول مستحضرات مضادة للإلتهاب في الماضي.
- ✗ إذا كنت تعاني من الإلتهاب في القولون (التهاب القولون التقرحي) أو مرض معوي إلهابي مزمن (مرض كرونز).
- ✗ إذا وجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى.
- ✗ إذا كنت معرضاً لحدوث جفاف (مثل نتيجة مرض، إسهال، قبل أو بعد عملية جراحية).
- ✗ إذا كنت تعاني من إنتفاخ في راحتي القدمين.
- ✗ إذا كنت تعاني من إضطرابات في النزف أو من إضطرابات أخرى في جهاز الدم تشمل حالة نادرة في الكبد تسمى بورفيريا.
- ✗ إذا كنت تعاني من زوائد أنفية أو من مرض في النسيج الضام.
- ✗ إذا كنت تعاني من ذئبة إحصارية جهازية.

أبلغ طبيبك فوراً، إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية:

- ✗ خلال تناول أنفلام، إذا تعرضت في أي لحظة إلى أية علامات أو أعراض لمشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية مثل ألم في الصدر، ضيق تنفس، ضعف أو كلام غير واضح، إتصل بطبيبك فوراً.
- ✗ أنفلام قد يقلل من علامات العدوى (مثل: صداع وحرارة مرتفعة) وبذلك قد يصعب من تشخيص العدوى ومعالجته. إذا شعرت بسوء واحتجت التوجه إلى الطبيب، فلا تنسى أن تذكر الطبيب بأنك تتناول أنفلام.
- ✗ في حالات نادرة جداً، أنفلام وبالمشابه لأدوية أخرى مضادة للإلتهاب، قد يسبب إلهابات جلدية تحسسية شديدة (مثل طفح جلدي).

بالتشابه مع أدوية أخرى من فصيلة NSAID، أنفلام بجرعة أكبر من الموصى بها أو عند الإستعمال المطول قد يزيد من خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية. تزداد الخطورة عند استعماله لدى مرضى القلب أو المرضى المعرضين لخطورة حدوث تلك الأمراض.

بالإضافة إلى، بالتشابه مع أدوية أخرى من فصيلة NSAID، أنفلام قد يسبب إنزعاج في الجهاز الهضمي، لا بل قد يؤدي في أحيان نادرة إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة مثل تشكل قرحات ونزيف. تزداد الخطورة إذا تجاوزت عمر ٦٠ سنة وفي الإستعمال المطول.

عليك مراجعة الطبيب إذا ظهر ألم في الجهاز الهضمي، براز دموي أو أسود، تقيؤات دموية (انظر قسم: "الأعراض الجانبية المحتملة")

تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي. أعلم الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- ليثيوم أو مثبطات إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI) (أدوية تستعمل لعلاج عدة أنواع من الإكتئاب)
- ديجوكسين (دواء يستعمل لمعالجة مشاكل القلب)
- المدرات البولية (أدوية تستعمل لزيادة كمية البول)
- مثبطات ACE أو حاجبات بيتا (مجموعات أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم وقصور القلب)
- أدوية أخرى مضادة للإلتهاب مثل حمض أستيل ساليسيلك أو إيبوبروفين
- كورتيكوستيرويدات (أدوية تستعمل للتخفيف على المناطق الملتهبة في الجسم)
- مميعات الدم (أدوية تستعمل لمنع تخثر الدم)
- الأدوية المستعملة لعلاج السكري، عدا الإنسولين
- ميتوتريكسات (دواء يستعمل لعلاج أنواع معينة من السرطان أو إلهاب المفاصل)

- سيكلوسبورين، تاكروليموس (أدوية تستعمل بشكل أساسي للمرضى الذين قاموا بزراعة أعضاء)
- تريمتوبريم (دواء يستعمل لمنع أو لعلاج التهاب المسالك البولية)
- مضادات حيوية من نوع الكوينولون (أدوية تستعمل لعلاج العدوى البكتيرية)
- فوريكونازول (دواء يستعمل لعلاج العدوى الفطرية)
- فينيتوين (دواء يستعمل لعلاج التشنجات)
- ميفيبريستون

استعمال الدواء والطعام

يفضل تناول الدواء قبل وجبة الطعام أو على معدة خاوية.

الأشخاص المتقدمين في السن

قد يكون المرضى المتقدمين في السن حساسين أكثر لتأثيرات أنفلام مقارنة بآخرين بالغين. لذلك، بشكل خاص عليهم متابعة تعليمات الطبيب بحرص وتناول الكمية الصغرى من الأقراص المطلوبة للتخفيف من الأعراض. من المهم أن يقوموا بتبليغ الطبيب فوراً عن أي تأثير غير مرغوب به.

الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٤ سنة.

الحمل والرضاعة

إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تظنين بأنك حامل، أبلغى طبيبك. لا ينبغي تناول أقراص أنفلام أثناء فترة الحمل إلا إذا كانت هناك ضرورة ملحة. بالمشابه لأدوية أخرى مضادة للالتهاب، لا ينبغي تناول أقراص أنفلام في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بالجنين أو يسبب مشاكل أثناء الولادة. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة. لا ترضعي إذا كنت تتناول أقراص أنفلام، لأن هذا الأمر قد يلحق الضرر بالرضيع. سوف يناقشك طبيبك بالخطورة المحتملة جراء تناول أنفلام خلال فترة الحمل أو أثناء الرضاعة.

النساء بسن الخصوبة

من شأن أنفلام أن يسبب صعوبة في حدوث الحمل. لا ينبغي تناول أقراص أنفلام إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كانت لديك صعوبة في حدوث الحمل، إلا إذا كانت هناك ضرورة.

استعمال الدواء و تناول الكحول

لا يوصى بشرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

القيادة وإستعمال الماكينات

في حالات نادرة قد يسبب استعمال الدواء إضطرابات في الرؤية، دوار أو الميل للنوم. إذا شعرت بتلك الأعراض، فعليك الإمتناع عن قيادة سيارة، تشغيل الماكينات وعن أي نشاط يتطلب اليقظة. يجب إعلام الطبيب بأسرع ما يمكن إذا شعرت بتلك الأعراض.

التدخين

لا يوصى بالتدخين خلال فترة العلاج بالدواء.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي أنفلام على:

بوتاسيوم: الذي يؤخذ بعين الاعتبار من قبل المرضى الذين يعانون من انخفاض وظائف الكلى أو المرضى الذين يتبعون نظام غذائي قليل البوتاسيوم.
لاكتوز و سكروز: إذا أخبرك الطبيب المعالج بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، أبلغ طبيبك قبل تناول الدواء.
نيبازول و نيبازول: قد يسبب ردود فعل تحسسية (ربما تظهر لاحقاً)

3. كيفية تناول أنفلام

- احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة المعيارية

✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها الموصوفة لك من قبل طبيبك. من المهم استعمال الجرعة الأخفض التي تسكن الألم وعدم تناول الدواء لفترة زمنية أطول من المطلوب.

- ✓ سوف يبلغك الطبيب بالنسبة لكمية أقراص أنفلام الواجب تناولها بالضبط . من شأن الطبيب أن يقترح جرعة أكبر أو أصغر، حسب إستجابتك للعلاج.
- ✓ الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط .
- ✓ الجرعة الإعتيادية عادة هي:

الكبار:

- ✓ يجب تناول الجرعة اليومية الإجمالية عادة ب ٢ أو ٣ جرعات منفصلة.
- ✓ لا تتجاوز ١٥٠ ملغم في اليوم إلا بتعليمات الطبيب.

الأطفال والمراهقين :

- ✓ هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٤ سنة.
- ✓ للمراهقين من عمر ١٤ سنة وما فوق:
- ✓ يجب تناول الجرعات اليومية الإجمالية عادة ب ٢ أو ٣ جرعات منفصلة.
- ✓ لا تتجاوز ١٥٠ ملغم في اليوم.

متى وكيفية تناول الدواء

- ✓ ابلع القرص بأكمله مع كأس من الماء أو شراب آخر .يفضل تناول الدواء قبل وجبة الطعام أو على معدة خاوية.
- ✓ لا تشتر أو تمضغ القرص.

فترة العلاج:

- تابع تعليمات الطبيب بدقة.
- إذا كنت تتناول أنفلام لمدة أكثر من بضعة أسابيع، فعليك زيارة الطبيب لإجراء فحوصات منتظمة، وذلك للتأكد من عدم معاناتك من أعراض غير مرغوبة وغير ملحوظة.

الفحوصات والمتابعة

- ◀ إذا كنت تعاني من مرض قلبي قائم أو من خطورة ملحوظة لحدوث مرض قلبي، سوف يقيم طبيبك من جديد ومن حين إلى آخر فيما إذا توجب عليك مواصلة العلاج بأنفلام، خاصة إذا كانت فترة العلاج أكثر من أربعة أسابيع.
- ◀ إذا كنت تعاني من أية مشكلة في الكبد، في الكلية أو في جهاز الدم، ستحتاج لإجراء فحوصات للدم خلال فترة العلاج . من خلال هذه الفحوصات تتم مراقبة الأداء الوظيفي لكبدك (نسبة إنزيمات ترانسأميناز) أو الأداء الوظيفي لكليتك (نسبة الكرياتينين) أو تعداد كريات الدم لديك (نسبة خلايا الدم البيضاء، الحمراء والصفائح الدموية). سوف يأخذ طبيبك فحوصات الدم بعين الإعتبار وذلك لكي يقرر فيما إذا هناك حاجة بإيقاف العلاج أو بتغيير الجرعات.

إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة

- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء. قد يحتاج الأمر علاجاً طبياً.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة حالما تتذكر. إذا اقترب موعد الجرعة التالية، تناول الجرعة التالية فقط في الوقت المعتاد .لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

- يجب المواظبة على العلاج كما أوصي به الطبيب.
- لا تتناول الأدوية في العتمة! تحقق من الملتصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

- كما بكل دواء، إن إستعمال أنفلام قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض الأشخاص .لا تقلق من قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني أيأ منها.
- بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة**

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:

- أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠ مريض) خاصة عند تناول جرعة يومية عالية (١٥٠ ملغم) لفترة زمنية طويلة
- ألم مفاجئ وضاعط في الصدر (علامة لإحتشاء عضلة القلب أو نوبة قلبية)
- ضيق تنفس، صعوبات في التنفس أثناء الإستلقاء، إنتفاخ في راحتي القدمين أو في الرجلين (علامات لقصور القلب)

أعراض جانبية نادرة أو نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على أقل من ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠٠ مريض)

- نزف أو كدمات ذاتية (علامات لتناقص عدد الصفيحات الدموية)
- حرارة مرتفعة، عدوات متكررة، آلام متواصلة في الحنجرة (علامات لنقص في كريات الدم البيضاء)
- صعوبات في التنفس أو في البلع، طفح، حكة، شرى، دوار (علامات لرد فعل تحسسي تأقي وتأقاني)
- إنتفاخ بشكل رئيسي في الوجه والحنجرة (علامات لوذمة وعائية)
- أفكار مزعجة أو حالات مزاجية (علامات لإضطرابات ذهانية)
- ضعف الذاكرة
- تشنجات (علامات لإختلاجات)
- قلق
- تصلب الرقبة، حرارة، غثيان، تقيؤ، صداع (علامات لإلتهاب السحايا العقيم)
- صداع مفاجئ وشديد، غثيان، دوار، خدران، عدم القدرة أو صعوبات في النطق، ضعف أو شلل في الأطراف أو في الوجه (علامات لسكتة دماغية)
- صعوبات في السمع (علامات لخلل في السمع)
- صداع، دوار (علامات لضغط دم مرتفع، إرتفاع ضغط الدم)
- طفح، بقع بنفسجية حمراء، حرارة، حكة (علامات لإلتهاب الأوعية الدموية)
- صعوبات مفاجئة في التنفس والشعور بضغط في الصدر مع صفير أو سعال (علامات للربو أو لإلتهاب الرئتين في حال وجود حرارة)
- تقيؤ دم (علامات قيء الدم) و/أو براز أسود أو دموي (علامات لنزف في الجهاز الهضمي)
- إسهال دموي
- براز أسود
- ألم في البطن، غثيان (علامات لقرحة في الجهاز الهضمي)
- إسهال، ألم في البطن، حرارة، غثيان، تقيؤ (علامات لإلتهاب القولون، يشمل إلتهاب القولون التقرحي وتفاقم إلتهاب القولون التقرحي أو مرض كرونز)
- ألم شديد في أعلى البطن (علامات لإلتهاب البنكرياس)
- إصفرار الجلد أو العينين (علامات اليرقان)، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن (علامات لإلتهاب الكبد/ فشل الكبد)
- أعراض تشبه الإنفلونزا، الشعور بإرهاق، آلام في العضلات، إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في نتائج فحوصات الدم (علامات لإضطراب في الكبد يشمل إلتهاب مداهم في الكبد، نخر في الكبد، فشل كبدي)
- حويصلات (علامات لإلتهاب جلدي مترافق بحويصلات)
- جلد أحمر أو بنفسجي (علامات محتملة لإلتهاب الأوعية الدموية)، طفح جلدي مع حويصلات، حويصلات في الشفتين، في العينين وفي الفم، إلتهاب جلدي مترافق بتقشر (علامات لحمامي متعددة الأشكال أو في حال وجود حرارة، متلازمة ستيفن جونسون) أو نخر طبقات الجلد الخارجية السمي
- طفح جلدي مع تقشر (علامات لإلتهاب جلد تقشري)
- زيادة حساسية الجلد للشمس (علامات لرد فعل تحسسي للضوء)
- بقع بنفسجية على الجلد (علامات لفرغرية أو فرغرية بإسم شونلاين هينوخ إذا كانت ناتجة من حساسية)
- انتفاخ، الشعور بضعف، أو التبول بشكل غير طبيعي (علامات لفشل كلوي حاد)
- زيادة البروتين في البول
- إنتفاخ في الوجه أو في البطن، ضغط دم مرتفع (علامات لمتلازمة كلوية)
- زيادة أو نقص إنتاج البول، نعاس، إرتباك، غثيان (علامات لإلتهاب النسيج الخلالي في الكلية)
- تناقص شديد في إنتاج البول (علامات لنخر في نسيج الكلية)
- إنتفاخ شامل (علامات لوذمة)

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠ مريض):
 صداع، دوار، الشعور بدوخة، غثيان، تقيؤ، إسهال، سوء هضم (علامات لإضطراب في الهضم)، ألم في البطن، غازات، فقدان الشهية للطعام (علامات لقلة الشهية للطعام)، نتائج غير سليمة لفحوصات وظائف الكبد (مثل، إرتفاع نسبة الترانساميناز)، طفح جلدي.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠ مريض):
 خفقات في القلب، ألم في الصدر.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠٠ مريض):
 الميل للنوم (علامات للنعاس)، ألم في البطن (علامات لإلتهاب المعدة)، إضطرابات في الكبد، طفح مصحوب بحكة (علامات للشرى)

أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على أقل من 1 من كل 10000 مريض):
إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر دم)، إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء (نقص خلايا الدم البيضاء). توهان، إكتئاب، صعوبات في النوم (علامات للأرق)، كوابيس ليلية، تهيج، وخز أو خدران في اليدين أو في راحتي القدمين (علامات للتنمل)، رجفان، اضطرابات في حاسة التذوق، اضطرابات في الرؤية (علامات لضعف في الرؤية، تشوش الرؤية، ازدواج الرؤية)، ضجيج في الأذنين (علامات لطنين الأذن)، إمساك، تقرحات في الفم (علامات لالتهاب في المعدة)، إنتفاخ، إحمرار وتقرحات في اللسان (التهاب في اللسان)، اضطراب في الأنبوب الذي ينقل الطعام من الحنجرة إلى المعدة (علامات لإضطراب في المريء)، تشنج في أعلى البطن خاصة بعد الأكل (علامات لمرض الحجاب الحاجز المعوي)، طفح حاك، أحمر وحارق (علامات لإكزيما)، إحمرار الجلد (علامات لحمامي)، تساقط الشعر (علامات للصلع)، وخز وحكة، دم في البول.

إذا أثر عليك واحد أو أكثر من تلك الأعراض بشكل خطير، فيجب إبلاغ طبيبك.
إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو اذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
إذا تناولت أنفلام لفترة تزيد عن بضعة أسابيع، فعليك التوجه إلى الطبيب لإجراء فحوصات منتظمة، وذلك للتأكد من عدم معاناتك من أعراض غير مرغوب بها لم تلاحظها.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين أنفلام

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تحاول إحداث التقيؤ بدون تصريحات من الطبيب.
- لا تستعمل الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يحفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15- 30 °م، بعيداً عن الرطوبة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي أنفلام:

المادة الفعالة هي ديكلوفيناك البوتاسيوم 50 ملغم.

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

أقراص أنفلام ذات الغلاف السكري هي أقراص محدبة مستديرة ذات لون بني مائل للأحمر ذات غلاف سكري متجانس أنيق. وهي متوفرة ضمن لويحات بليستر تحتوي 20 قرص مغلف.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

تتطبق هذه المعلومات فقط على أقراص أنفلام.
تم مراجعة هذه النشرة في آذار 2019، رقم الإصدار 5-1401006