

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aracenac 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco, biconvexos.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Aceclofenaco está indicado en adultos para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, odontalgia, periartrosis escapulo-humeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la osteoartrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

##### Adultos

La dosis recomendada es de 200 mg diarios, en dos tomas de 100 mg, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

##### Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de aceclofenaco en la población pediátrica.

##### Personas de edad avanzada

La farmacocinética de aceclofenaco no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.

No obstante, al igual que con cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes de edad avanzada, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática, así como de recibir medicación concomitante.

##### Insuficiencia renal

No hay pruebas de que deba modificarse la dosificación de aceclofenaco en pacientes con alteración renal leve (ver sección 4.4).

##### Insuficiencia hepática

Algunas evidencias indican que debe reducirse la dosis de aceclofenaco en pacientes con alteraciones hepáticas, sugiriéndose el empleo de una dosis de 100 mg/día.

#### Forma de administración

Los comprimidos de aceclofenaco se administran por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de líquido.

Al administrar aceclofenaco a voluntarios sanos, durante las comidas o en ayunas, solamente se alteró la velocidad y no el grado de absorción de aceclofenaco, por lo que aceclofenaco puede tomarse junto a alimentos.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Aceclofenaco no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE, úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Tampoco debe administrarse a pacientes con hemorragias activas o trastornos hemorrágicos.
- Este medicamento no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.
- No debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.
- No debe prescribirse aceclofenaco durante el tercer trimestre de gestación. Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, aceclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. En este caso, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible (ver sección 4.6).
- No debe prescribirse aceclofenaco durante el período de lactancia (ver sección 4.6).
- Aceclofenaco no debe administrarse a pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico o los fármacos antiinflamatorios no esteroideos desencadenen ataques de asma, rinitis aguda o urticaria, o a pacientes con hipersensibilidad a estos fármacos.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

También debe evitarse la administración concomitante de este medicamento con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib).

#### Riesgos gastrointestinales:

Se requiere monitorización en pacientes con los trastornos siguientes, ya que pueden agravarse (ver sección 4.8):

- Síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales que afectan al tubo digestivo superior o inferior.
- Antecedentes que sugieran úlcera gastrointestinal, hemorragia o perforación.
- Colitis ulcerosa
- Enfermedad de Crohn.
- Anormalidades hematológicas

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el aceclofenaco, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver sección 4.5).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con aceclofenaco, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

#### Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve o moderada, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA-I) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y hábito tabáquico) sólo se deben tratar con aceclofenaco tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares de aceclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

Aceclofenaco debe administrarse con precaución y bajo estrecha vigilancia médica en pacientes con antecedentes de hemorragia cerebral.

#### Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINEs (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de aceclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

De forma excepcional, la varicela puede desencadenar complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse la contribución de los AINEs al agravamiento de estas infecciones. Por esta razón, se recomienda evitar el uso de aceclofenaco en caso de varicela.

#### Riesgo de reacciones alérgicas:

Al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides sin previa exposición al fármaco (ver sección 4.8).

#### Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

#### Pacientes con insuficiencia renal:

La administración de un AINE puede producir una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y originar una insuficiencia renal. La importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento del flujo sanguíneo renal debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, insuficiencia hepática, pacientes en tratamiento con diuréticos o en recuperación tras una cirugía mayor, y en los pacientes de edad avanzada.

Deben monitorizarse los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada ya que el uso de AINEs puede provocar el deterioro de la función renal. Se aconseja administrar la dosis mínima eficaz y monitorizar regularmente la función renal. Los efectos sobre la función renal revierten con la supresión del tratamiento con aceclofenaco.

#### Pacientes con insuficiencia hepática:

Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deberán llevar una adecuada monitorización de los parámetros analíticos de función hepática e iniciar el tratamiento con 100 mg una vez al día (ver sección 4.2).

En cualquier paciente (con o sin previa alteración de la función hepática), la administración de aceclofenaco debe suspenderse si los controles de la función hepática empeoran o no se normalizan y ante la aparición de sintomatología u otras manifestaciones (p. ej: eosinofilia, rash, etc.) que sugieran una enfermedad hepática. Puede aparecer hepatitis sin que se hayan producido síntomas prodrómicos (ver sección 4.8), por lo que se recomienda establecer controles trimestrales de la función hepática en los tratamientos de larga duración.

La administración de este medicamento en pacientes con porfiria hepática puede desencadenar un ataque.

#### Riesgos hematológicos:

Aceclofenaco puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria (ver sección 4.5).

#### Trastornos respiratorios:

Aceclofenaco debe administrarse con precaución a pacientes que padezcan o presenten antecedentes de asma bronquial, dado que se ha notificado que los AINEs pueden desencadenar broncoespasmo en estos pacientes.

#### Otras advertencias:

Se debe tener precaución cuando se administre aceclofenaco simultáneamente con los siguientes medicamentos: litio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orales, otros fármacos antiinflamatorios, ya que pueden incrementar la frecuencia de reacciones adversas o puede ser necesario ajustar la dosis de aceclofenaco o de estos medicamentos.

#### Tratamiento a largo plazo:

Como medida de precaución, debe hacerse un seguimiento de todos los pacientes que reciban tratamiento a largo plazo con agentes antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, función renal, hepática y hemograma).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### Población pediátrica

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*Litio y digoxina:* aceclofenaco, como muchos fármacos antiinflamatorios no esteroideos, puede incrementar las concentraciones plasmáticas de litio y de digoxina (ver sección 4.4). Debe evitarse el tratamiento combinado a menos que pueda realizarse un seguimiento frecuente de los niveles de litio y digoxina.

*Diuréticos:* Estudios en animales indican la posibilidad de que aceclofenaco, como otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, pueda interferir con la acción natriurética de los diuréticos. Esta propiedad puede tener importancia clínica en pacientes hipertensos o con función cardíaca comprometida.

No se observaron efectos de aceclofenaco sobre el control de la tensión arterial cuando se administró conjuntamente con bendrofluazida, aunque no puede descartarse la interacción con otros medicamentos diuréticos.

Cuando aceclofenaco se administre concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio, deben monitorizarse los niveles de potasio sérico.

*Antihipertensivos:* los AINEs pueden reducir el efecto de los antihipertensivos. El riesgo de insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible, puede aumentar en algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej. Pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada) cuando se combinan inhibidores de la ECA o antagonistas del receptor de la angiotensina II con antiinflamatorios no esteroideos. Por esta razón, la administración concomitante debe realizarse con precaución especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben hidratarse debidamente y debe considerarse un control de la función renal tras el inicio del tratamiento concomitante, que más adelante deberá realizarse de forma periódica.

*Anticoagulantes:* como los demás agentes antiinflamatorios no esteroideos, aceclofenaco puede potenciar la actividad de los anticoagulantes tipo dicumarínico debido a una posible acción de inhibición de la agregación plaquetaria. Debe realizarse una monitorización adecuada de los pacientes sometidos a tratamiento combinado con anticoagulantes y aceclofenaco (ver sección 4.4).

*Antiagregantes plaquetarios:* aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

*Antidiabéticos orales:* estudios clínicos han puesto de manifiesto que aceclofenaco puede administrarse conjuntamente con antidiabéticos orales sin alterar su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de hipoglucemia e hiperglucemia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de ajustar la dosis de los agentes hipoglucemiantes cuando se administra aceclofenaco (ver sección 4.4).

*Metotrexato:* la posible interacción entre los antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato debe tenerse en cuenta cuando se utilizan dosis bajas de metotrexato, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. En caso de tratamiento combinado, debe controlarse la función renal. Deben adoptarse precauciones si se administran fármacos antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato con un intervalo entre sí inferior a 24 horas, porque los fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de metotrexato, lo que provoca una mayor toxicidad.

*Otros fármacos antiinflamatorios:* el tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar la frecuencia de efectos secundarios (ver sección 4.4).

*Ciclosporina y tacrolimus:* se cree que la administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos y ciclosporina o tacrolimus aumenta el riesgo de nefrotoxicidad debido a la menor síntesis de la prostaciclina en el riñón. Por esta razón durante el tratamiento combinado es importante realizar un seguimiento estrecho de la función renal.

*Corticosteroides:* Pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

*Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):* Pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

*Zidovudina:* la administración conjunta de zidovudina y AINEs puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica. Existen indicios de aumento del riesgo de hemoartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento conjunto con zidovudina e ibuprofeno.

#### Población pediátrica

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

##### 1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas mostró una mayor pérdida pre y postimplantación y una mortalidad más elevada del embrión/feto. Asimismo, se notificó una mayor incidencia de varias malformaciones, por ejemplo cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico.

Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, aceclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza aceclofenaco una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de aceclofenaco puede causar oligohidramnios como consecuencia de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y suele ser reversible al suspenderlo. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, aceclofenaco no debe administrarse a menos que sea claramente necesario. Si aceclofenaco es utilizado por una mujer que intenta concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse tan baja y la duración del tratamiento tan corta como sea posible. Se debe considerar la monitorización prenatal para oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición a aceclofenaco durante varios días a partir de la semana gestacional 20. Se debe interrumpir la administración de aceclofenaco si se detecta oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

##### 2) Tercer trimestre de la gestación



Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

Y a la madre y al recién nacido, al final de la gestación, a:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, aceclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3 y 5.3.).

### Lactancia

Aceclofenaco no debe utilizarse durante la lactancia. No se dispone de información sobre la secreción de aceclofenaco en la leche materna; sin embargo no se observó transferencia notable de aceclofenaco marcado ( $^{14}\text{C}$ ) a la leche de la rata durante la lactancia.

Por tanto, debe evitarse el uso de aceclofenaco durante el embarazo y la lactancia excepto en aquellos casos en que los beneficios potenciales para la madre superen los posibles riesgos para el feto.

### Fertilidad

El uso de aceclofenaco puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debe considerar la suspensión de este medicamento.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Los pacientes con signos o síntomas de alteraciones del sistema nervioso central como mareos, vértigos o desvanecimientos no deberán conducir ni utilizar maquinaria mientras estén en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

## **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

De forma excepcional, se han notificado complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos durante la varicela en asociación con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Aceclofenaco se metaboliza en diclofenaco y es estructuralmente próximo al mismo. Asociado al uso de diclofenaco, existen una gran cantidad de datos clínicos y epidemiológicos que indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (infarto de miocardio o ictus, particularmente a dosis altas y en tratamientos de larga duración). Datos epidemiológicos también muestran un incremento en el riesgo de síndrome coronario agudo e infarto de miocardio asociado a aceclofenaco (ver secciones 4.3 y 4.4 sobre Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Si se producen reacciones adversas graves, debe suspenderse la administración de aceclofenaco.

Durante todos los ensayos clínicos y experiencia post-comercialización se notificaron las siguientes reacciones adversas como aparecen a continuación detalladas por sistemas orgánicos y por frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



| <b>Sistemas orgánicos MedDRa</b>                      | <b>Frecuentes (≥1/100, &lt;1/10)</b>               | <b>Poco frecuentes (≥1/1.000, &lt;1/100)</b>                                  | <b>Raras (≥1/10.000, &lt;1/1.000)</b>                                | <b>Muy raras y casos aislados (&lt;1/10.000)</b>  |
|---|--|---|--|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático       |  |   | Anemia   | Granulocitopenia<br>Trombocitopenia<br>Depresión de la médula ósea<br>Anemia hemolítica   |
| Trastornos del sistema inmunológico                   |  |   | Reacción anafiláctica (incluyendo shock)<br>Hipersensibilidad        |   |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición          |  |   |  | Hiperpotasemia  |
| Trastornos psiquiátricos                              |  |   |  | Depresión<br>Trastorno del sueño<br>Insomnio  |
| Trastornos del sistema nervioso                       | Mareos   |   |  | Parestesia<br>Somnolencia<br>Cefalea<br>Disgeusia (trastorno del gusto) Temblor   |
| Trastornos oculares                                   |  |   | Deterioro visual   |   |
| Trastornos del oído y del laberinto                   |  |   |  | Vértigo<br>Tinnitus   |
| Trastornos cardíacos                                  |  |   | Insuficiencia cardíaca   | Palpitaciones   |
| Trastornos vasculares                                 |  |   | Hipertensión arterial  | Rubefacción<br>Acaloramiento<br>Edema Periférico<br>Vasculitis  |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos   |  |   | Disnea   | Estridor<br>Broncoespasmo   |
| Trastornos gastrointestinales                         | Dispepsia<br>Dolor abdominal<br>Náuseas<br>Diarrea | Flatulencia<br>Gastritis<br>Estreñimiento<br>Vómitos<br>Ulceración de la boca | Melena<br>Hemorragia gastrointestinal<br>Ulceración gastrointestinal | Estomatitis<br>Hemorragia gastrointestinal<br>Pancreatitis<br>Perforación intestinal<br>Exacerbación de la Enfermedad de Crohn<br>Colitis ulcerosa<br>Hematemesis |
| Trastornos hepatobiliares                             | Enzimas hepáticas aumentadas                       |   |  | Lesión hepática (incluida hepatitis) Fosfatasa alcalina en sangre aumentada   |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo         |  | Prurito<br>Exantema<br>Dermatitis<br>Urticaria                                | Angioedema   | Púrpura<br>Reacciones mucocutáneas graves (incluyendo el Síndrome de Stevens Jonson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica)  |
| Trastornos muculoesqueléticos y del tejido conjuntivo |  |   |  | Calambres en las piernas  |
| Trastornos renales y urinarios                        |  | Urea elevada en sangre<br>Creatinina  |  | Síndrome nefrótico<br>Fallo renal   |

|   |  |                   |  |                 |
|---|--|-------------------|--|-----------------|
|   |  | elevada en sangre |  |                 |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración |  |                   |  | Edema<br>Fatiga |
| Exploraciones complementarias                                     |  |                   |  | Aumento de peso |

Ver secciones 4.4 y 4.5 para más información sobre advertencias, precauciones e interacciones.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

El tratamiento de la intoxicación aguda por fármacos antiinflamatorios no esteroideos consiste, esencialmente, en medidas de apoyo y sintomáticas para complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

No se dispone de datos sobre las consecuencias de la sobredosificación de aceclofenaco en humanos. Las medidas terapéuticas a adoptar son: tras la sobredosificación, debe evitarse la absorción del fármaco en cuanto sea posible mediante lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado.

Los tratamientos específicos como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión probablemente no contribuyan a eliminar los fármacos antiinflamatorios no esteroideos a causa de su gran tasa de fijación proteica y su gran metabolismo.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos derivados del ácido acético y sustancias relacionadas. Código ATC: M01A B16.

Aceclofenaco es un agente no esteroideo con notables propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

#### Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de aceclofenaco se basa en gran medida en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Aceclofenaco es un potente inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Tras su administración oral, aceclofenaco se absorbe rápida y completamente en forma de fármaco inalterado. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente de 1,25 a 3,00 horas después de la ingestión. Aceclofenaco penetra en el líquido sinovial, donde sus concentraciones alcanzan aproximadamente el 57% de las del plasma. El volumen de distribución es de aproximadamente 25 l.

La vida media plasmática es de alrededor de 4 horas. Aceclofenaco se fija en gran medida a proteínas (> 99%). Aceclofenaco circula principalmente en forma inalterada. El principal metabolito detectado en el plasma es 4'-hidroxiaceclofenaco. Aproximadamente las dos terceras partes de la dosis administrada se excretan por la orina, fundamentalmente en forma de hidroximetabolitos.

En pacientes de edad avanzada no se han detectado alteraciones de la farmacocinética de aceclofenaco.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los resultados de los estudios preclínicos realizados con aceclofenaco son congruentes con los esperados en los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. El principal órgano diana fue el tracto gastrointestinal. No se registraron hallazgos inesperados.

No se consideró que aceclofenaco tuviera actividad mutagénica alguna en tres estudios *in vitro* y en un estudio *in vivo* sobre el ratón. Sin embargo, en un estudio con conejos, el tratamiento con aceclofenaco (10 mg/kg/día) provocó una serie de alteraciones morfológicas en algunos fetos.

Los estudios de teratogénesis en rata fueron negativos y no presentaron ninguna anomalía.

No se encontró que aceclofenaco fuera carcinogénico ni en el ratón ni en la rata.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Excipientes del Núcleo: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona y palmitoestearato de glicerilo.

Excipientes del Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxietileno 40 y dióxido de titanio (E-171).

### **6.2. Incompatibilidades**

No se conocen.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blisters de Aluminio/Aluminio, en envases conteniendo 20 ó 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

69.551

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/enero/2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09/ 2023.