

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aceclofenaco Normon 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de aceclofenaco.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película, de color blanco o casi blanco, redondo y serigrafiado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aceclofenaco Normon está indicado para el **tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, odontalgia, periartrosis escapulohumeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.**

4.2. Posología y forma de administración

Adultos

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

Población pediátrica No existen datos clínicos del empleo de este medicamento en los niños.

Población 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 fármaco 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 este medicamento en pacientes con alteraciones hepáticas, sugiriéndose el empleo de una dosis de 100 mg/día.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tratamiento más corto posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Administración 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 AINEs, 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.

Aceclofenaco 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 trimestres 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 se debe evitar 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 gastro-intestinales que afectan al tubo digestivo superior o inferior.
- Antecedentes que sugieran úlcera gastro-intestinal, hemorragia o perforación.
- Colitis ulcerosa
- Enfermedad de Crohn
- Anormalidades hematológicas

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), entre los que se encuentra 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 AINEs, 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. ej., 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, como la warfarina, 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 sistémicos y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver sección 4.5).

Si se produjera una hemorragia gastro-intestinal 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 necrolisis 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 AINE 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 prostaglandina 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, exantema) 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

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 puede 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).

Advertencias sobre excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Litio y digoxina: como muchos fármacos antiinflamatorios no esteroideos inhiben el aclaramiento renal del litio y la digoxina, aumentando las concentraciones séricas de ambos. Debe evitarse el tratamiento combinado a menos que pueda realizarse un seguimiento frecuente de los niveles de litio y digoxina (ver sección 4.4).

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 fármacos diuréticos.

Cuando 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 aumentar los efectos 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: los 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.

Corticosteroides: los corticosteroides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

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).

ISRS: los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrados gastrointestinales (ver sección 4.4).

Ciclosporina, 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.

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información respecto al uso de aceclofenaco durante el 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 organogenético. A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de aceclofenaco puede causar oligohidramnios como resultado de la disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y generalmente es reversible al suspenderlo. Además, ha habido informes de constricción del conducto arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después del cese del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestres de la gestación, aceclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere claramente 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. Se debe considerar la monitorización prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición al aceclofenaco durante varios días a partir de la semana gestacional 20 en adelante. El aceclofenaco debe suspenderse si se encuentra constricción de oligohidramnios o 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 (constricción/cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal (ver arriba).

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

No debe administrarse aceclofenaco durante la lactancia. No se dispone de información sobre la secreción de éste en la leche materna; sin embargo no se observó transferencia notable de aceclofenaco marcado (^{14}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 debería 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 ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, 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.

El 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 tromboticos arteriales (infarto de miocardio o ictus, particularmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo). Datos epidemiológicos también muestran un incremento en el riesgo de síndrome coronario agudo e infarto de miocardio asociado al uso de 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 posteriormente corroborados por la experiencia post-comercialización se han observado los siguientes reacciones adversas que se clasifican por órganos y sistemas y frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$).

Sistemas orgánicos MedDRA	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muy raras y casos aislados ($< 1/10.000$)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia	Depresión de la médula ósea Granulocitopenia Trombocitopenia Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica (incluyendo shock) Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiperpotasemia
Trastornos psiquiátricos				Depresión Trastorno del sueño Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Mareos			Parestesia Somnolencia Cefalea Disgeusia (trastorno del gusto) Temblor
Trastornos oculares			Deterioro visual	
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo Tinnitus
Trastornos cardíacos			Insuficiencia cardíaca	Palpitaciones
Trastornos vasculares			Hipertensión arterial	Rubefacción Acaloramiento Edema periférico Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Estridor Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia Dolor abdominal Náuseas Diarrea	Flatulencia Gastritis Estreñimiento Vómitos Ulceración de la boca	Melena Hemorragia gastrointestinal Ulceración gastrointestinal	Estomatitis Pancreatitis Perforación intestinal Exacerbación de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa Hematemesis
Trastornos hepatobiliares	Enzimas hepáticas aumentadas			Lesión hepática (incluida hepatitis) Fosfatasa alcalina en sangre aumentada
Trastornos de la piel y del		Prurito	Angioedema	Púrpura

tejido subcutáneo		Exantema Dermatitis Urticaria		Reacciones mucocutáneas graves incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y Necrolisis epidérmica tóxica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Calambres en las piernas
Trastornos renales y urinarios		Urea elevada en sangre Creatinina elevada en sangre		Síndrome nefrótico Fallo renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Enema Fatiga
Exploraciones complementarias				Aumento de peso aumentado

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 sobredosis de aceclofenaco en humanos. Las medidas terapéuticas a adoptar son: tras la sobredosis, 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: productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas, código ATC: M01AB16.

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

El modo 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 las proteínas (> 99%). Aceclofenaco circula principalmente en forma de fármaco inalterado. 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 de sodio, povidona, sílice coloidal, macrogol 40 estearato y estearato de magnesio.

Excipientes del Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y macrogol 6000.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aceclofenaco Normon 100 mg comprimidos se presenta en blister, en envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71437

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

Fecha de la primera autorización: 30/septiembre/2009

Fecha de la última renovación: 30/septiembre/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024