

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Falcol 100 mg comprimidos recubiertos con película

#### Aceclofenaco

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Falcol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Falcol
3. Cómo tomar Falcol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Falcol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Falcol y para qué se utiliza

Falcol 100 mg comprimidos recubiertos con película es un medicamento para administración oral. Contiene aceclofenaco que tiene actividad antidolorosa, antiinflamatoria y antirreumática.

Su médico le recetará este medicamento para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartritis escapulohumeral y reumatismo extraarticular). Falcol también está indicado para el tratamiento crónico del dolor e inflamación asociados a procesos crónicos de las articulaciones: artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Falcol

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar Falcol más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### No tome Falcol

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- Si es alérgico al aceclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado asma, rinitis, urticaria u otra reacción alérgica.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si tiene hemorragias o problemas de la coagulación (sangra fácilmente).

- Si usted tiene insuficiencia renal grave.
- Si usted tiene insuficiencia hepática grave.
- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

### Advertencias y precauciones

#### Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Falcol:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de efectos adversos, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales (en algunos casos mortales).

- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si tiene insuficiencia renal.
- Si tiene problemas de corazón o ha sufrido un ataque cerebral (ictus, hemorragia).
- Si fuma.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los medicamentos como Falcol se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio"). Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

- Si tiene trastornos de la sangre.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales como la warfarina, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico, **informe a su médico**. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Falcol pueden empeorar estas patologías.
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.
- Si ha sufrido en el pasado o aún sufre de asma bronquial.
- En caso de varicela, se debe evitar el uso de este medicamento porque, en raros casos, se pueden dar infecciones severas de la piel relacionadas con su uso.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y, muy raramente, aparecen reacciones alérgicas muy graves (ver sección 4. Posibles efectos adversos). El riesgo es mayor durante el primer mes de tratamiento. Suspenda inmediatamente el tratamiento ante los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Toma de Falcol con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Falcol. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, antihipertensivos, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, hipoglucemiantes, metotrexato, corticoides, ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos ISRS), ciclosporinas, tacrolimus o zidovudina.

### **Toma de Falcol con los alimentos y bebidas**

Falcol puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo y mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Falcol se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo, salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos, la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre, la administración de Falcol está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil, se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Falcol se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

#### **Lactancia**

Falcol no debe tomarse si está en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si sufre mareos, desvanecimientos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central, mientras toma Falcol, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

## **3. Cómo tomar Falcol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

La dosis recomendada es de 200 mg al día, es decir un comprimido por la mañana y otro por la noche (1 comprimido cada 12 horas).

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado aunque se encuentre bien.

Si estima que la acción de Falcol es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

No se recomienda.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

#### **Uso en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia cardiaca**

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática**

Debe reducirse la dosis a 1 comprimido/día.

### **Tratamiento a largo plazo**

Si toma Falcol durante un largo período de tiempo, su médico deberá realizarle controles trimestrales, por ejemplo del riñón, del hígado y análisis de sangre.

### **Si toma más Falcol del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420. Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó tomar Falcol**

No se preocupe. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis según la pauta habitual.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden aparecer con Falcol consisten en:

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Molestias gástricas, dolor abdominal, náuseas y diarrea.
- Mareos.
- Enzimas hepáticas aumentadas.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Gases, inflamación del estómago, estreñimiento, vómitos y llagas en la boca.
- Picor, erupción en la piel, inflamaciones en la piel (dermatitis) y urticaria.
- Aumento de la urea, aumento de la creatinina.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Sangre en heces, hemorragia digestiva, úlcera digestiva.
- Inflamación de la cara.
- Insuficiencia cardiaca, tensión arterial elevada.
- Anemia.
- Reacción alérgica grave, alergias.
- Anomalías de la visión.
- Dificultad para respirar.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Inflamación de la mucosa de la boca, inflamación del páncreas, perforación intestinal, vómito con sangre.

También se han observado empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

- Manchas violáceas en la piel, reacciones cutáneas graves.  
Los medicamentos como Falcol pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones mucocutáneas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.
- Palpitaciones, enrojecimiento, acaloramiento, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Lesión hepática (incluyendo hepatitis), aumento de la fosfatasa alcalina.  
Los medicamentos como Falcol pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.
- Disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica.
- Aumento del potasio en sangre.
- Depresiones, alteraciones del sueño, dificultad para conciliar el sueño.
- Hormigueos, somnolencia, dolor de cabeza, alteraciones del gusto, temblores.
- Vértigo, pitidos en los oídos (tinnitus).
- Respiración ruidosa, broncoespasmo.
- Calambres en las piernas.
- Alteración de la función del riñón (síndrome nefrótico), fallo renal.
- Fatiga, retención de líquidos (edema).
- Aumento de peso.

Excepcionalmente, se han observado infecciones graves de la piel durante la varicela.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Falcol**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Falcol**

El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, palmitoestearato de glicerol, povidona, hipromelosa, polioxilo 40 estearato y dióxido de titanio (E-171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Falcol 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos circulares biconvexos de color blanco.

Falcol 100 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 20 ó 40 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022-Barcelona ( España)

**Responsable de la fabricación**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. - Ctra. Nacional II, Km. 593 - 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto en Julio de 2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>