

## Prospecto: información para el usuario

### ACABEL 8 mg comprimidos recubiertos con película Lornoxicam

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

Acabel es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y antirreumático del grupo de los oxicam. Está indicado en adultos para:

- tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de leve a moderado
- tratamiento sintomático del dolor y la inflamación en osteoartritis
- tratamiento sintomático del dolor e inflamación en la artritis reumatoide

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

##### No tome Acabel:

- si es alérgico al lornoxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es hipersensible a otros AINEs, incluido el ácido acetilsalicílico (por ejemplo, aspirina);
- si padece trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre que aumenta el riesgo de hemorragia o moratones);
- si padece enfermedad grave del corazón (insuficiencia cardíaca grave);
- si padece hemorragia gastrointestinal, ruptura y sangrado de un vaso sanguíneo en el cerebro, u otro tipo de hemorragias;
- si tiene un historial de perforación o hemorragia gastrointestinal en relación con tratamientos anteriores a base de AINEs;
- si padece úlcera péptica activa o úlcera péptica recurrente previa;
- si padece enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave);
- si padece enfermedad grave del riñón (insuficiencia renal grave);
- si está en los últimos tres meses del embarazo.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acabel. Esto es particularmente importante:

- si tiene alterada la función del riñón;
- si tiene un historial de presión arterial alta y/o insuficiencia cardiaca;
- si padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn;
- si tiene un historial de tendencia a hemorragias;
- si tiene un historial de asma;
- si padece LES (*lupus eritematoso sistémico*, una enfermedad inmunológica rara).

Su médico puede tener que hacerle análisis de laboratorio con cierta frecuencia, si

- padece trastornos de coagulación de la sangre,
- padece alteraciones en la función del hígado,
- tiene edad avanzada,
- o se le va a tratar con Acabel durante más de 3 meses.

Debe informar a su médico si le van a tratar con heparina o tacrolimus mientras esté tomando Acabel.

Si nota síntomas abdominales inusuales, como hemorragia abdominal, reacciones cutáneas como erupciones en la piel, daños en el revestimiento interior de las fosas nasales, la boca, los párpados, las orejas, los genitales o el ano, o cualquier otro signo de hipersensibilidad, **deje de tomar Acabel y póngase en contacto con su médico de inmediato.**

Los medicamentos como Acabel pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardiaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular. En casos de dosis altas y tratamiento prolongado, la probabilidad de riesgo es mayor. **No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.**

Debe hablar con su médico o farmacéutico acerca del tratamiento si

- tiene problemas cardiacos,
- ha tenido accidente cerebrovascular anteriormente,
- o cree que puede tener riesgo de sufrir dichas patologías (por ejemplo, si tiene la presión sanguínea alta, diabetes o colesterol alto, o es fumador).

**Evite el uso de Acabel durante las infecciones de varicela.**

## Toma de Acabel con otros medicamentos

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

No tome Acabel si está tomando otros AINEs como el **ácido acetilsalicílico** (por ejemplo, aspirina), **ibuprofeno** e **inhibidores de la COX-2**. Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Acabel puede interferir con otros medicamentos. Tenga especial cuidado si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Cimetidina - utilizada en el tratamiento de la acidez de estómago y las úlceras pépticas;
- Anticoagulantes, como warfarina, heparina o fenprocumon - usados para prevenir la formación de coágulos de sangre;
- Corticoesteroides;
- Metotrexato - utilizado en el tratamiento del cáncer y enfermedades inmunológicas;
- Litio;

- Inmunosupresores, como ciclosporina o tacrolimus;
- Medicamentos para el corazón, como digoxina, inhibidores ECA, bloqueantes beta adrenérgicos;
- Diuréticos;
- Antibióticos quinolónicos (por ejemplo levofloxacino, ofloxacino);
- Agentes antiplaquetarios (por ejemplo clopidogrel) - medicamentos utilizados para prevenir ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares;
- ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) - utilizados en el tratamiento de la depresión;
- Sulfonilureas, por ejemplo glibenclamida - utilizada en el tratamiento de la diabetes;
- Inductores e inhibidores de las isoenzimas CYP2C9 (tales como el antibiótico rifampicina o el antifúngico miconazol), ya que pueden tener efecto sobre la forma en que su cuerpo descompone Acabel;
- Bloqueante del receptor de Angiotensina II – utilizado para tratar la presión arterial alta, el daño renal provocado por la diabetes y la insuficiencia cardíaca congestiva;
- Pemetrexed – utilizado para tratar algunas formas de cáncer de pulmón.

### **Toma de Acabel con alimentos y bebidas**

Los comprimidos recubiertos de Acabel están indicados para la administración por vía oral. Tome este medicamento antes de las comidas con una cantidad de líquido suficiente.

No se recomienda tomar este medicamento junto con alimentos porque esto puede reducir su eficacia.

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

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

#### **Fertilidad**

**El uso de Acabel puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres intentando quedarse embarazadas.** Las mujeres que tienen dificultades para quedarse embarazadas o que están llevando a cabo un estudio de infertilidad, deben consultar con un médico y considerar la suspensión del tratamiento con Acabel.

#### **Embarazo**

No se recomienda el tratamiento con Acabel durante los 6 primeros meses del embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado expresamente.

**No debe tomar Acabel durante los tres últimos meses del embarazo.**

#### **Lactancia**

No se recomienda el tratamiento con Acabel si está en periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado expresamente.

### **Conducción y uso de máquinas**

Acabel tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Acabel 8 mg comprimidos recubiertos** contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Acabel**

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

**La dosis recomendada en adultos** es de 8 mg a 16 mg, divididos en dos o tres dosis al día. No tome más de 16 mg al día.

La dosis para **pacientes con artritis** es de 12 mg divididos en dos o tres dosis al día. No tome más de 16 mg al día.

Si padece **alteraciones del hígado o riñón**, no tome más de 12 mg (divididos en dos o tres dosis al día) de este medicamento.

Los comprimidos de Acabel deben tragarse con una cantidad de líquido suficiente. **No tome Acabel con comida, ya que los alimentos pueden reducir la eficacia de Acabel.**

#### **Uso en niños y adolescentes**

Acabel no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la ausencia de datos.

#### **Si toma más Acabel del que debe**

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha tomado más Acabel del que se le ha prescrito.

En caso de sobredosis, pueden presentarse los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, síntomas asociados con el sistema nervioso central (tales como mareo o alteraciones de la visión). También pueden presentarse síntomas graves tales como ataxia (llegando a coma y calambres), daño renal y hepático y potencialmente desordenes de coagulación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar Acabel**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los medicamentos como Acabel pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo **de ataque cardiaco o accidente cerebrovascular.**

Si experimenta cualquier síntoma abdominal inusual, como hemorragia abdominal, reacciones cutáneas como erupciones en la piel, daños en el revestimiento interior de las fosas nasales, la boca, los párpados, las orejas, los genitales o el ano, o cualquier otro signo de hipersensibilidad, **debe dejar de tomar Acabel y ponerse de inmediato en contacto con su médico.**

**Si empieza a notar alguno de los efectos adversos siguientes, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo:**

- dificultad para respirar, dolor de pecho, o aparece hinchazón de tobillos o esta empeora;
- dolor de estómago severo o continuo o deposiciones negras;
- coloración amarillenta de la piel y ojos (ictericia) - estos son signos de problemas de hígado;
- una reacción alérgica - que puede incluir problemas de la piel, tales como úlceras o ampollas o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad en la respiración;

- fiebre, erupción ampollosa o inflamación especialmente en manos y pies o en el área de la boca (síndrome de Stevens-Johnson);
- excepcionalmente, infecciones graves de la piel en caso de varicela.

**Los efectos adversos asociados con el uso de Acabel se indican a continuación:**

**Efectos adversos frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza leve y pasajero, mareo;
- náuseas, dolor abdominal, molestias de estómago, diarrea y vómitos.

**Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 100 personas)

- pérdida de peso (anorexia), incapacidad para dormir (insomnio), depresión;
- secreciones oculares (conjuntivitis);
- sensación de mareo, zumbidos en el oído (acúfenos);
- insuficiencia cardíaca, latido cardíaco irregular, frecuencia cardíaca rápida, sensación de enrojecimiento;
- estreñimiento, exceso de gases (flatulencia), eructos, sequedad de boca, gastritis, úlcera péptica, dolor abdominal superior, úlcera duodenal, úlcera bucal;
- incremento en las pruebas de la función hepática (como las observadas en los análisis de sangre) y malestar general;
- erupción, picazón, exceso de sudoración, enrojecimiento de la piel (eritema), angioedema (hinchazón rápida de las capas más profundas de la piel, generalmente de la cara), urticaria, edema, congestión nasal como consecuencia de una alergia (rinitis);
- pérdida de pelo (alopecia);
- dolor en las articulaciones (artralgia).

**Efectos adversos raros** (puede afectar a más de 1 de cada 1.000 personas)

- dolor de garganta;
- anemia, reducción en el recuento de células sanguíneas (trombocitopenia y leucopenia), debilidad;
- hipersensibilidad, incluidas reacción anafilactoide y anafilaxia (reacción del organismo que se caracteriza generalmente por hinchazón de la cara, enrojecimiento, dificultad para respirar y sensación de mareo);
- confusión, nerviosismo, agitación, sensación de sueño (somnia), parestesia (sensación de hormigueo), alteración del sentido del gusto, temblor, migraña, alteraciones visuales;
- presión arterial elevada, acaloramiento;
- sangrado, hematoma (moratón), aumento del tiempo de sangrado;
- dificultad para respirar (disnea), tos, broncoespasmo;
- úlcera perforada, vómitos de sangre, sangrado gastrointestinal, heces de color negro alquitranado;
- inflamación en la boca, esofagitis (inflamación de la garganta), reflujo gastroesofágico, dificultad para tragar, estomatitis aftosa (úlceras bucales), inflamación de la lengua;
- función hepática anómala;
- afecciones de la piel, como eczema, erupción;
- dolor de huesos, calambres musculares, dolor muscular;
- problemas urinarios, tales como necesidad de despertarse y orinar durante la noche (nicturia) o un aumento de los niveles de creatinina y urea en la sangre.

**Efectos adversos muy raros** (puede afectar a más de 1 de cada 10.000 personas)

- lesión hepática, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia, colestasis (interrupción del flujo de la bilis desde el hígado);
- moratones, edema, trastorno grave de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica);
- meningitis aséptica;

- efectos de clase de los AINEs: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, toxicidad renal.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Acabel**

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

No conservar a temperatura superior a 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 como 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 Acabel**

- El principio activo es lornoxicam. Un comprimido recubierto con película contiene 8 mg de lornoxicam
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (*en el núcleo*); Macrogol, dióxido de titanio (E171), talco, hipromelosa (*en el recubrimiento*).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de 8 mg de Acabel son comprimidos oblongos, de color blanco a amarillento, que llevan impreso “L08”.

Acabel 8 mg se distribuye en envases que contienen 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Grünenthal Pharma, S.A.

Doctor Zamenhof, 36 - 28027 Madrid, España

### **Responsable de la fabricación**

TAKEDA GmbH

Lehnitzstrasse 70-98

D-16515, Oranienburg

Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Xefo 8 mg - filmtabletten
Dinamarca	Xefo
Eslovaquia	Xefo 8 mg filmom obalené tablety
España	Acabel 8 mg comprimidos recubiertos con película
Estonia	Xefo
Grecia	Xefo
Hungría	Xefo 8 mg filmtabletta
Letonia	Xefo 8 mg apvalkotā tablete
Lituania	Xefo 8 mg pėvele dengtos tabletės
Portugal	Acabel 8 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2019

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/>

