

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Aceclofenaco Kern Pharma 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

#### **1. Qué es Aceclofenaco Kern Pharma y para qué se utiliza**

Aceclofenaco es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la inflamación.

Aceclofenaco Kern Pharma se utiliza en adultos para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolores de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartritis escapulohumeral y reumatismo extrarticular). Aceclofenaco también se utiliza en 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 Aceclofenaco Kern Pharma**

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

#### **No tome Aceclofenaco Kern Pharma**

- si es alérgico al aceclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo,
- 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 padece un enfermedad grave del hígado o de los riñones,
- si tiene una enfermedad cardiaca 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor en el abdomen 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 padece 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,
- si tiene trastornos de la sangre,
- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como 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 antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina,
- si padece enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de aceclofenaco 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 graves 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.

Los medicamentos como aceclofenaco se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("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 cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión)

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

## Otros medicamentos y Aceclofenaco Kern Pharma

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con aceclofenaco. 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 medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos ISRS), ciclosporinas, tacrolimus o zidovudina.

### **Toma de Aceclofenaco Kern Pharma con alimentos y bebidas**

Aceclofenaco puede tomarse con o sin alimentos.

### **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 este medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo de aceclofenaco 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 aceclofenaco está contraindicada.

Aceclofenaco comprimidos recubiertos con película no debe tomarse si está en periodo de lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Aceclofenaco Kern Pharma**

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

Su médico le prescribirá la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para reducir los efectos secundarios.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un con una cantidad suficiente de agua.

La dosis recomendada en adultos es de 200 mg al día, es decir, un comprimido por la mañana y otro por la noche (1 comprimido cada 12 horas), antes o después de las comidas (ver apartado “Toma de Aceclofenaco Kern Pharma con alimentos y bebidas”).

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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños y adolescentes:**

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 cardíaca:**

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 al día.

**Tratamiento a largo plazo:**

Si toma aceclofenaco 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 Aceclofenaco Kern Pharma del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Aceclofenaco Kern Pharma**

Tome su dosis lo antes posible. Si faltara poco tiempo para tomar la siguiente dosis, espere hasta ese momento para tomar su comprimido.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis según la pauta habitual. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

Los efectos adversos que pueden aparecer consisten en:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

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

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

- 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 pacientes)**

- Sangre en heces, hemorragia digestiva, úlcera digestiva.
- Inflamación de la cara.
- Insuficiencia cardíaca, 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 pacientes)**

- 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 aceclofenaco, 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 aceclofenaco 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 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 Aceclofenaco Kern Pharma**

Mantener este medicamento 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 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 Aceclofenaco Kern Pharma:**

- El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.
- Los demás componentes (excipientes) son: Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, povidona, ácido esteárico, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Recubrimiento: OPADRY

I YS-1R-7003 (dióxido de titanio (E-171), hipromelosa 3cp (E-464), hipromelosa 5cp (E-464), macrogol 400 y polisorbato 80 (E-433).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco o casi blanco, ligeramente convexos por ambas caras envasados en blísters de Opa-Aluminio-PVC/Aluminio.

Se presenta en envases de 20 ó 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio de 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/>