

## Prospecto: información para el usuario

### Aceclofenaco Alter 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Aceclofenaco Alter y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Aceclofenaco Alter
3. Cómo tomar Aceclofenaco Alter
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Aceclofenaco Alter
6. Información adicional.

#### 1. Qué es Aceclofenaco Alter y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos solos.  
Aceclofenaco es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la inflamación.

Aceclofenaco Alter está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartrosis escapulohumeral y reumatismo extrarticular). Aceclofenaco Alter también está indicado en el tratamiento crónico del dolor e inflamación asociados a procesos crónicos de las articulaciones: artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

#### 2. Antes de tomar Aceclofenaco Alter 100 mg comprimidos

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

#### No tome Aceclofenaco Alter

- Si es alérgico (hipersensible) al aceclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de Aceclofenaco Alter.
- 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 o 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 una enfermedad del riñón grave.
- Si padece una enfermedad del corazón 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).

### **Tenga especial cuidado con Aceclofenaco Alter**

- 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 ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si tiene una enfermedad del riñón moderada.
- Si ha sufrido problema de coagulación (sangra fácilmente).
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.

### **Informe a su médico**

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. 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 Aceclofenaco Alter pueden empeorar estas patologías.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Aceclofenaco Alter se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

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

Asegúrese antes de tomar aceclofenaco, de que su médico sabe

- si fuma
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los medicamentos como Aceclofenaco Alter 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 recomendado.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Aceclofenaco Alter. 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 que esté tomando los siguientes medicamentos:

- litio (medicamento utilizado para tratar algunas enfermedades mentales)
- digoxina (medicamento utilizado para tratar algunas enfermedades del corazón)
- diuréticos (medicamentos que aumentan la formación de orina)
- antihipertensores (medicamentos utilizados para bajar la presión arterial)

- anticoagulantes (medicamentos que evitan la formación de coágulos)
- hipoglucemiantes (medicamentos utilizados para bajar la cantidad de azúcar de la sangre)
- metotrexato (medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis y algunos tipos de cáncer)
- ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación)
- ciclosporinas (medicamento que reduce la acción del sistema inmunitario).

### **Toma de Aceclofenaco Alter con los alimentos y bebidas**

Aceclofenaco Alter puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y Lactancia**

#### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Aceclofenaco Alter si está o sospecha estar embarazada o planea estarlo.

#### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

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

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

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

#### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Aceclofenaco Alter no debe tomarse si está en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Si sufre desvanecimientos, vértigos u otras alteraciones del sistema nervioso central, mientras toma Aceclofenaco Alter, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

### **3. Cómo tomar Aceclofenaco Alter 100 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aceclofenaco Alter 100 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Aceclofenaco Alter se administra por vía oral.

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), antes o después de las comidas (ver apartado “Toma de Aceclofenaco Alter con los 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 Aceclofenaco Alter es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de Aceclofenaco Alter en niños ya que no hay datos sobre su utilización.

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

Los pacientes ancianos son más propensos a los efectos adversos y además suelen tomar varios medicamentos a la vez.

Las consecuencias del sangrado intestinal son más graves en pacientes ancianos por ello en caso de que se produzca debe interrumpir el tratamiento e informar a su médico.

#### **Uso en pacientes con problemas de riñón o del hígado**

Los pacientes con la función del riñón o del hígado alteradas deberán realizarse análisis de sangre según las indicaciones de su médico. En caso de alteraciones del hígado la dosis recomendada es de un comprimido al día.

#### **Si toma más Aceclofenaco Alter del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Aceclofenaco Alter**

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

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

Al igual que todos los medicamentos, Aceclofenaco Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría son de intensidad leve y desaparecen al dejar de tomar la medicación.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación. Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes); Muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes).

De forma poco frecuente se han comunicado flatulencia, gastritis, estreñimiento, vómitos, úlceras bucales, picor y erupciones cutáneas y anomalías en las pruebas de función hepática.

En muy raras ocasiones se ha asociado a inflamación bucal y del páncreas, sangre en las heces, hemorragia gastrointestinal, temblores, depresión, vértigo, alteraciones del sueño (somnolencia/insomnio), aumento del potasio en sangre, edema en extremidades inferiores, palpitaciones, calambre en las piernas, crisis de enrojecimiento, púrpura, dificultad respiratoria (disnea, estridor), anemia y disminución de leucocitos o de plaquetas en sangre, alteraciones renales (síndrome nefrótico, dolor de cabeza, fatiga, sofocos, edema facial, reacciones alérgicas, shock anafiláctico, aumento de peso, anomalías de la visión y alteraciones del gusto.

#### **Gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Aceclofenaco Alter 100 mg son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia,

estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

#### **Cardiovasculares:**

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE (antiinflamatorios no esteroideos).

Los medicamentos como Aceclofenaco Alter 100 mg, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

#### **Cutáneos:**

Los medicamentos como Aceclofenaco Alter 100 mg pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

#### **Hepáticos:**

Los medicamentos como Aceclofenaco Alter 100 mg 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **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 Aceclofenaco Alter 100 mg comprimidos**

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

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Aceclofenaco Alter 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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional**

#### **Composición de Aceclofenaco Alter**

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

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, povidona, ácido esteárico, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.

*Recubrimiento:* dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464), macrogol 400 y polisorbato 80 (E433).

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

Aceclofenaco Alter se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, en envases de 20 ó 40 comprimidos. Los comprimidos son redondos, de color blanco o casi blanco, ligeramente convexos por ambas caras

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

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid

##### **Responsable de la fabricación:**

MERCK Farma y Química, S.A.  
Polígono MERCK  
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)

o

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublín 13, Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
H-2900  
Komárom, Mylan utca 1

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 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.es/>