

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Aceclofenaco Tevagen 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 tenga 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 Tevagen 100 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos.
6. Información adicional.

1. Qué es Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: ANALGESICOS Y ANTIRREUMATICOS NO ESTEROIDEOS SOLOS
Aceclofenaco es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la inflamación.

Aceclofenaco Tevagen 100 mg 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 Tevagen 100 mg comprimidos 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 Tevagen 100 mg comprimidos

No tome Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos:

- Si tiene alergia a aceclofenaco o a cualquiera de los componentes.
- 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 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).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- Si tiene una enfermedad del riñón severa.

Tenga especial cuidado con Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos 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.
- Padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Tiene una enfermedad del riñón moderada.
- Ha sufrido problemas de coagulación (sangra fácilmente).
- Está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.

Asegúrese antes de tomar aceclofenaco, de que se 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 Tevagen 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 recomendado.

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 de Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos pueden empeorar estas patologías.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“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 cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que podría tener riesgo de 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).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo de Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos 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 la duración se limitarán al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Aceclofenaco Tevagen 100 mg está contraindicado.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo de Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos. 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, antihipertensores, anticoagulantes, hipoglucemiantes, metotrexato, ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o ciclosporinas.

Toma con alimentos y bebidas

Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo

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

No tome Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos si está o sospecha estar embarazada o planea estarlo

Lactancia

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

Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos no debe tomarse si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Si sufre desvanecimientos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central mientras toma Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos se administra por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

La dosis recomendada es 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 usted ha tomado más Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos:

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.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos puede tener efectos adversos. 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).

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos 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:

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

Cutáneos:

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

Hepáticos:

Los medicamentos como Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos 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.

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

En muy raras ocasiones se ha asociado a inflamación bucal y del páncreas, sangre en las heces, hormigueos, temblores, depresiones, alteraciones del sueño (somnolencia/insomnio), eccema, aumento de potasio en sangre, edema, palpitaciones, calambres y disminución de leucocitos o de plaquetas en la sangre, alteraciones renales (síndrome nefrótico), dolor de cabeza, fatiga, sofocos, reacciones alérgicas, shock anafiláctico, aumento de peso, anomalías de la visión y alteraciones del gusto.

Si observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descritos anteriormente en este prospecto, consulte 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 Tevagen 100 mg comprimidos

Mantenga Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

Caducidad

No utilice Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

Contenido de Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos

El principio activo de este medicamento es aceclofenaco.

Cada comprimido contiene: Aceclofenaco 100 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, glicerol distearato tipo I, povidona K30, aceite vegetal hidrogenado, sílice coloidal anhidra, talco.

La película de recubrimiento contiene Opadry white AMB OY-B-28920 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, lecitina y goma xantano)

Aspecto del producto y contenido del envase

Aceclofenaco Tevagen 100 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos ranurados de color blanco cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11
Edificio Albatros B- 1ª planta
28108 - Alcobendas – MADRID

Responsable de la fabricación:

Francia Farmaceutici S.r.l.
Via dei Pestagalli, 7
20138 Milano
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2014

"Logotipo"

TEVA Genéricos Española, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11
Edificio Albatros B- 1ª planta
28108 - Alcobendas – MADRID