

Prospecto: información para el usuario

Aceclofenaco Cuve 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Aceclofenaco Cuve y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco Cuve
3. Cómo tomar Aceclofenaco Cuve
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aceclofenaco Cuve
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aceclofenaco Cuve y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartrosis escapulo humeral y reumatismo extrarticular). Se utiliza también en el tratamiento crónico del dolor e inflamación asociados a enfermedades crónicas de las articulaciones: artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco Cuve

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

No tome Aceclofenaco Cuve

- si es alérgico (hipersensible) al aceclofenaco o a alguno 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 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 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, farmacéutico o enfermero 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 ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece insuficiencia renal.
- Si tiene problemas de corazón o ha sufrido un ataque cerebral (ictus, hemorragia)
- Si ha sufrido problemas de coagulación (sangra fácilmente).
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.
- Si fuma.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, 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 como aceclofenaco pueden empeorar estas patologías.
- 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 en mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Este medicamento se puede asociar con un moderado 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 Cuve

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 este medicamento. 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, 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 Cuve con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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 del medicamento 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 este medicamento está contraindicada

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que este medicamento se ha asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Aceclofenaco 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 este medicamento, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

Aceclofenaco Cuve contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Aceclofenaco Cuve

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.

Los comprimidos se administran por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua. La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

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), antes o después de las comidas (ver apartado “Toma Aceclofenaco Cuve 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.

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 Cuve del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 Cuve

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 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 sufran. La mayoría son de intensidad leve y desaparecen al dejar de tomar la medicación.

Los efectos adversos que pueden aparecer:

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, acoloramiento, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Cuve

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

Conservar a temperatura inferior 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 Cuve

- El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.
- Los demás componentes (excipientes) son: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, glicerol diestearato tipo I, povidona K30, aceite vegetal hidrogenado, sílice coloidal anhidra, talco. Recubrimiento: Opadry white AMB OY-B-28920 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, lecitina y goma xantano)

Aspecto de Aceclofenaco Cuve y contenido del envase

Comprimidos circulares, biconvexos y ranurados de color blanco, acondicionados en blister.

Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de autorización de comercialización

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

Responsable de la fabricación

Rivopharm Pharmaceuticals Laboratories

Via Cantonale, Centro Insema C- Manno CH6928

Suiza

Fecha de la última revisión de este prospecto: : Marzo 2022

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/>)