

Prospecto: información para el paciente
Aceclofenaco Mabo 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 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 Mabo y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco Mabo .
3. Cómo tomar Aceclofenaco Mabo
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Aceclofenaco Mabo
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Aceclofenaco Mabo y para qué se utiliza

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

Aceclofenaco Mabo 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 escapulohumeral y reumatismo extrarticular) Este medicamento 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 Mabo

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

No tome Aceclofenaco Mabo:

- Si es alérgico a 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 tiene una enfermedad grave del riñón o del hígado.
- 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).

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 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 tiene insuficiencia renal.
- Si tiene problemas de corazón o ha sufrido un ataque cerebral (ictus, hemorragia).
- Si tiene trastornos de la sangre.
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.
- 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 pueden empeorar estas patologías.
- Si fuma.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene angina. Coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.
- 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 severas 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 de riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infarto 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.

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

Otros medicamentos y Aceclofenaco Mabo

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

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, corticosteroides, ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos ISRS), ciclosporinas, tacrolimus o zidovudina.

Toma con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

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

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 usar este medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo 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.

Este medicamento 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

Aceclofenaco Mabo contiene sodio

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

.

3. Cómo tomar Aceclofenaco Mabo

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 administra por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un vaso 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).

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 del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese 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 cardiaca

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/día

Tratamiento a largo plazo

Si toma aceclofenaco durante un largo periodo de tiempo, su médico deberá realizarle controles trimestrales, por ejemplo de riñón, del hígado y análisis de sangre.

Si toma más Aceclofenaco Mabo del que debe

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 Mabo :

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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 personas)

- Sangre en heces, hemorragia digestiva, úlcera digestiva
- Inflamación de la cara.
- Insuficiencia cardiaca, 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 personas)

- 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, 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 Mabo

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

Conservar por debajo de 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. 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 Mabo

- El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, glicerol diestearato tipo I, povidona K30, aceite vegetal hidrogenado, sílice coloidal anhidra, talco.
- La película de recubrimiento se compone de Opadry white AMB OY-B-28920 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco, lecitina y goma xantana)

Aspecto de Aceclofenaco Mabo y contenido del envase

Comprimidos, redondos, biconvexos, ranurados y de color blanco. Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos acondicionados en blister de Aluminio/PVC-PE-PVDC.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases. .

Titular de autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1 28821,
Coslada, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Rivopharm, S.A.
6928 Manno
Suiza.

Ó

Francia Farmaceutici Industria

Farmaco Biologica S.R.L.
Via dei Pestagalli 7,
Milan – Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>