

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **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.

### **ACLOCEN 100 mg comprimidos recubiertos con película aceclofenaco**

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ACLOCEN 100 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de usar ACLOCEN 100 mg comprimidos.
3. Cómo usar ACLOCEN 100 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ACLOCEN 100 mg comprimidos.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES ACLOCEN 100 MG comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

ACLOCEN 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). ACLOCEN 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 USAR ACLOCEN 100 MG comprimidos**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento **ACLOCEN 100 mg comprimidos** más tiempo del necesario para controlar sus síntomas

#### **No tome ACLOCEN 100 mg comprimidos:**

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- Si es alérgico (hipersensible) 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 del riñón grave.
- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o 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 ACLOCEN 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.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si tiene una enfermedad del riñón moderada.
- Si ha sufrido problemas 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 ACLOCEN 100 mg comprimidos pueden empeorar estas patologías.

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

Asegúrese antes de tomar este medicamento, 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 ACLOCEN 100 mg comprimidos 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 de tratamiento recomendado.

### Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como ACLOCEN 100 mg comprimidos 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 cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión)

### **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 ACLOCEN 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 fármacos antiinflamatorios no esteroideos o ciclosporinas.

### **Toma con los alimentos y bebidas**

ACLOCEN 100 mg comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

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

No tome ACLOCEN 100 mg comprimidos si está o sospecha estar embarazada o planea estarlo.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ACLOCEN 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 duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ACLOCEN 100 mg comprimidos está contraindicado

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ACLOCEN 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 hubieran ocurrido alguna vez

#### **Lactancia**

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

ACLOCEN 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 ACLOCEN 100 mg comprimidos, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

### **3. CÓMO USAR ACLOCEN 100 mg comprimidos**

Siga estas instrucciones de administración de ACLOCEN 100 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

ACLOCEN 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 usa más ACLOCEN 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 usar ACLOCEN 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

Al igual que todos los medicamentos, ACLOCEN 100 mg comprimidos 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 observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación  
Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia en:

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, incluyendo casos aislados

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Raras: Anemia

Muy raras y casos aislados: trombocitopenia (reducción en el número de plaquetas), agranulocitosis (ausencia de leucocitos).

**Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: Alergia, incluyendo reacciones graves como el shock anafiláctico.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Muy raras y casos aislados: hiperpotasemia (aumento del nivel de potasio en sangre).

**Trastornos psiquiátricos:**

Muy raras y casos aislados: depresión, trastorno del sueño, insomnio

**Trastornos del sistema nervioso:**

Muy frecuentes: Mareos

Muy raras y casos aislados: Parestesia (sensación de hormigueo), somnolencia, cefalea (dolor de cabeza), disgeusia (alteración del sentido del gusto), temblor.

**Trastornos oculares:**

Raras: deterioro visual

**Trastornos del oído y del laberinto:**

Muy raras: vértigo.

**Trastornos cardiovasculares**

Muy raras: palpitaciones, rubefacción (enrojecimiento), acaloramiento, edema periférico (hinchazón de tobillos, piernas y pies).

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

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

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Raras: disnea (dificultad para respirar)

Muy raras: estridor (sonidos respiratorio anormales).

**Trastornos gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ACLOCEN 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

**Trastornos hepatobiliares**

Raras: lesión del hígado. Los medicamentos como ACLOCEN 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.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: prurito (picazón), erupciones, dermatitis, urticaria

Raras: edema de cara (inflamación seria)

Muy raras: púrpura (manchas púrpuras en la piel), reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy raras: calambres en las piernas.

**Trastornos renales y urinarios:**

Muy raras: síndrome nefrótico (un tipo de alteración renal).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Muy raras: edema (inflamación), fatiga.

**Exploraciones complementarias:**

Muy frecuentes: enzimas hepáticas aumentadas.

Frecuentes: urea elevada en sangre, creatina elevada en sangre.

Muy raras: fosfatasa alcalina sangre aumentada, aumento de peso.

**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 ACLOCEN 100 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
Conservar a temperatura inferior a 30 °C

No utilice ACLOCEN 100 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de ACLOCEN 100 mg comprimidos

El principio activo de este medicamento es aceclofenaco.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, glicerol diestearato tipo I, povidona K30, aceite vegetal hidrogenado tipo I, sílice coloidal anhidra, talco y Opadry white AMB OY-B-28920 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, lecitina y goma xantano).

### Aspecto del producto y contenido del envase

ACLOCEN 100 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco y redondos, cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

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

Laboratorios CENTRUM, S.A.  
C/ Sagitario, 14  
03006 Alicante

Email: [asacpharma@asac.net](mailto:asacpharma@asac.net)

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2014.**