

## Prospecto: información para el usuario

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

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

#### **1. Qué es Aceclofenaco Aristo y para qué se utiliza**

Aceclofenaco pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antirreumáticos no esteroideos.

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

Aceclofenaco Aristo está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartritis escapulohumeral y reumatismo extrarticular). Aceclofenaco Aristo 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco Aristo**

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 Aristo si:**

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- 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 del riñón severa.
- 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 Aristo:**

- 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 séptica 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 Aristo pueden empeorar estas patologías.

### **Advertencias y precauciones**

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 Aristo se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. 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.

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)

### **Uso de Aceclofenaco Aristo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.<sup>3</sup>

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Aceclofenaco Aristo. 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 de Aceclofenaco Aristo con alimentos y bebidas**

Aceclofenaco Aristo puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y Lactancia**

#### **Embarazo**

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.

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Aceclofenaco Aristo 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.

No tome Aceclofenaco Aristo si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Aceclofenaco Aristo durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Aceclofenaco Aristo puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Aceclofenaco Aristo 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 tomar un medicamento.

Aceclofenaco Aristo 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 Aristo, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

### **3. Cómo tomar Aceclofenaco Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aceclofenaco Aristo 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) 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 Aristo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Aceclofenaco Aristo del que debe**

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 tomada.

#### **Si olvidó tomar Aceclofenaco Aristo**

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 interrumpe el tratamiento con Aceclofenaco Aristo**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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 Aristo 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 Aristo, especialmente pueden asociarse con un aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

#### **Cutáneos:**

Los medicamentos como Aceclofenaco Aristo 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 Aristo 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 observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con 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 Aristo comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No utilice Aceclofenaco Aristo 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 Aristo**

El principio activo es aceclofenaco.

Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (Avicel pH 101), celulosa microcristalina (Avicel pH 102), povidona K25, croscarmelosa sódica y glicerol diestearato.

El recubrimiento pelicular contiene Sepifilm 752 White (hidroxipropil metilcelulosa, celulosa microcristalina, macrogol 40 OE estearato Tipo I, dióxido de titanio).

### **Aspecto de Aceclofenaco Aristo y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película, bicóncavo y de color blanco.

Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

**Responsable de la fabricación**

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua Joao de Deus nº 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

o

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)

Solana, 26.

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid), España

**Este prospecto ha sido revisado en enero 2023**

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/>