

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

#### 1. Qué es Sinsumin 100 mg comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo denominado: ANALGESICOS Y ANTIRREUMATICOS NO ESTEROIDEOS SOLOS.

Sinsumin 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 (periartritis escapulohumeral y reumatismo extrarticular). Sinsumin 100 mg 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 Sinsumin 100 mg comprimidos

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

#### No tome Sinsumin 100 mg 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 padece una enfermedad del corazón grave.

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**

### **Tenga especial cuidado con Sinsumin 100 mg 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 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 medicamento del tipo Sinsumin 100 mg pueden empeorar estas patologías.
- Si fuma.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

## **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Sinsumin 100 mg 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.

Si usted tiene problemas cardiacos, 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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Sinsumin. 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 Sinsumin 100 mg con los alimentos y bebidas**

Sinsumin 100 mg puede tomarse con o sin alimentos.

## **Embarazo y Lactancia**

### **Embarazo**

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

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

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Sinumin 100 mg 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 Sinumin 100 mg está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Sinumin 100 mg 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.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Sinumin 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 Sinumin, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

## **3. Cómo tomar Sinumin 100 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sinumin 100 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Sinumin 100 mg 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 Sinumin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Sinumin 100 mg del que debiera**

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 ingerida.

### **Si olvidó tomar Sinumin 100 mg**

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, Sinsumin 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. 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).

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 Sinsumin 100 mg 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 Sinsumin 100 mg, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

##### **Cutáneos:**

Los medicamentos como Sinsumin 100 mg 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 Sinsumin 100 mg 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 Sinsumin 100 mg comprimidos**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Sinsumin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Sinsumin 100 mg**

El principio activo es aceclofenaco.

Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (Avicel pH 101), croscarmelosa sódica, palmito estearato de glicerol, Povidona K30.

El recubrimiento pelicular contiene hidroxipropil metilcelulosa, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol 400.

#### **Aspecto de Sinsumin y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo de color blanco.

Sinsumin 100 mg: Comprimidos recubiertos con película biconvexos de color blanco, cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

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

PHARMINICIO, S.L.U.

Pso. De la Habana, 9-11

28036 Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF

Reino Unido

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2015**