

Prospecto: información para el usuario

ACECLOFENACO VEGAL 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Aceclofenaco Vegal y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Aceclofenaco Vegal**
- 3. Cómo tomar Aceclofenaco Vegal 100 mg**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Aceclofenaco Vegal 100 mg**
- 6. Información adicional**

1. Qué es Aceclofenaco Vegal y para qué se utiliza

Aceclofenaco pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antirreumáticos no esteroideos. Aceclofenaco Vegal es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la inflamación. 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 Vegal también está indicado en el tratamiento del dolor e inflamación asociados a procesos crónicos de las articulaciones: artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

2. Antes de tomar Aceclofenaco Vegal

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 Vegal

- 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 demás componentes de Aceclofenaco Vegal.
- 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.
- Si padece una enfermedad grave del corazón.

Tenga especial cuidado con Aceclofenaco Vegal

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor intenso o persistente en el abdomen y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas de alerta previos.
- 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 moderada del riñón.
- Si ha sufrido problemas de coagulación (sangra fácilmente).
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo Aceclofenaco Vegal pueden empeorar estas patologías.
- Los medicamentos como Aceclofenaco Vegal se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“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 recomendados.

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.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Aceclofenaco Vegal. 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.

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.

Toma de Aceclofenaco Vegal con los alimentos y bebidas

Aceclofenaco Vegal puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

No tome Aceclofenaco Vegal 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 Aceclofenaco Vegal 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 Vegal está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Aceclofenaco Vegal 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.
Aceclofenaco Vegal 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 Vegal, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Aceclofenaco Vegal

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aceclofenaco Vegal indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Aceclofenaco Vegal se administra por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

La dosis normal 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 Vegal es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

- Si toma más Aceclofenaco Vegal 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 Aceclofenaco Vegal

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, Aceclofenaco Vegal 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 Aceclofenaco Vegal 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 cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE (antiinflamatorios no esteroideos).

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

Cutáneos:

Los medicamentos como Aceclofenaco Vegal pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

Hepáticos:

Los medicamentos como Aceclofenaco Vegal 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 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.

5. Conservación de Aceclofenaco Vega

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice aceclofenaco Vegal 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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional

Composición de Aceclofenaco Vegal

El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, povidona, sílice coloidal, macrogol 40 estearato, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aceclofenaco Vegal se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos y serigrafiados. Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

VEGAL FARMACEUTICA, S.L.

Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 3ºC – 28224 Pozuelo de Alarcón – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2011.