

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Aceclofenaco STADA Genéricos 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Aceclofenaco

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aceclofenaco STADA Genéricos
2. Antes de tomar Aceclofenaco STADA Genéricos
3. Cómo tomar Aceclofenaco STADA Genéricos
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Aceclofenaco STADA Genéricos
6. Información adicional

1. Qué es Aceclofenaco STADA Genéricos y para qué se utiliza

Aceclofenaco STADA Genéricos contiene aceclofenaco. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Aceclofenaco STADA Genéricos se utiliza para aliviar el dolor y la inflamación en pacientes que sufren:

- Artritis de las articulaciones (osteoartritis). Esto ocurre normalmente en pacientes mayores de 50 años y provoca la pérdida de cartílago y de tejido óseo al lado de la articulación.
- Enfermedad autoinmune que provoca inflamación crónica de las articulaciones (artritis reumatoide)
- Artritis de la columna vertebral que puede conducir a la fusión de las vértebras (espondilitis anquilosante).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco STADA Genéricos

No tome Aceclofenaco STADA Genéricos:

- si es alérgico (hipersensible) al aceclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de Aceclofenaco STADA Genéricos
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico u otros AINEs (como ibuprofeno, naproxeno o diclofenaco)
- si ha tomado ácido acetilsalicílico u otros AINEs y ha sufrido alguno de los siguientes síntomas:

- ataque de asma
- secreción nasal, picor y/o estornudos (irritación de la nariz)
- aparición de una erupción de machas rojas circulares irregulares en la piel con posible picazón, o con sensación de ardor
- reacción alérgica grave (shock anafiláctico). Los síntomas incluyen dificultad en la respiración, sibilancias, dolor anormal y vómitos
- si usted ha padecido, padece o sospecha que tiene una úlcera de estómago o hemorragia intestinal
- si usted tiene insuficiencia renal grave
- si usted tiene o ha tenido alguna vez insuficiencia cardíaca que limita su actividad
- si usted sufre o sospecha que tiene insuficiencia hepática grave
- si tiene hemorragias o tendencia a las hemorragias
- 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)

No se recomienda el uso de Aceclofenaco STADA Genéricos en niños.

Tenga especial cuidado con Aceclofenaco STADA Genéricos:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Aceclofenaco STADA Genéricos:

- si padece cualquier otra enfermedad renal o hepática.
- si tiene alguno de los siguientes trastornos gastrointestinales incluyendo:
 - enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerosa)
 - enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn)
 - ulceración, sangrado o perforación
 - trastornos de la sangre
- si padece asma o cualquier otro problema respiratorio
- si padece un trastorno de la sangre conocido como porfiria

- 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
- si se está recuperando de una cirugía mayor
- si es un paciente de edad avanzada (su médico le prescribirá la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible).

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 tales como Aceclofenaco STADA Genéricos pueden estar asociados a un mayor riesgo de ataque cardíaco (“infarto de miocardio”).

Asegúrese de informar a su médico, antes de empezar a tomar aceclofenaco:

- Si fuma
- Si tiene diabetes
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos

Los efectos secundarios se pueden minimizar si se usa la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.

Cualquier riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados.

No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Toma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Por favor, informe a su médico si está tomando:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o depresión maníaca (litio)
- medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca y latidos irregulares del corazón (glucósidos cardíacos)
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (antihipertensivos)
- antibióticos quinolónicos
- medicamentos utilizados para aumentar la tasa de excreción de orina (diuréticos)
- medicamentos que detienen la coagulación de la sangre (anticoagulantes) como la warfarina, heparina
- metotrexato que se utiliza para el tratamiento del cáncer y trastornos autoinmunes
- mifepristona que se utiliza para inducir abortos
- algún tipo de esteroides (estrógenos, andrógenos, o glucocorticoides)
- medicamentos utilizados para deprimir el sistema inmunitario (ciclosporina o tacrolimus)
- medicamentos utilizados para tratar el VIH (zidovudina)
- medicamentos utilizados para reducir los niveles de azúcar en la sangre (antidiabéticos)
- otros medicamentos AINE (aspirina, ibuprofeno, naproxeno), incluyendo inhibidores de la COX-2

Toma de Aceclofenaco STADA Genéricos con alimentos y bebidas

Aceclofenaco STADA Genéricos debe tomarse preferentemente junto o después de las comidas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada. Los AINEs pueden hacer más difícil quedar embarazada.

No tome Aceclofenaco STADA Genéricos si usted está embarazada o piensa que está embarazada. La seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo no ha sido establecida. No se recomienda el uso durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Aceclofenaco STADA Genéricos no deben utilizarse si está en periodo de lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia a menos que su médico lo considere necesario.

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

Conducción y uso de máquinas

Si usted está tomando Aceclofenaco STADA Genéricos y sufre mareo, somnolencia, cansancio o cualquier alteración visual, no debe conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Aceclofenaco STADA Genéricos

Siga exactamente las instrucciones de administración Aceclofenaco STADA Genéricos indicadas por su médico. Se le prescribirá la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para reducir los efectos secundarios. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es de 200 mg (2 comprimidos de Aceclofenaco STADA Genéricos). Se debería tomar un comprimido de 100 mg por la mañana y otro por la noche.

Los comprimidos se deben tomar enteros con agua abundante y se deben tomar durante o después de las comidas. No triture ni mastique los comprimidos.

No exceda la dosis diaria indicada.

Pacientes de edad avanzada

Si usted es una persona de edad avanzada, tiene más probabilidades de sufrir efectos secundarios graves (enumerados en la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Si su médico le receta Aceclofenaco STADA Genéricos, se le dará la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Si toma más Aceclofenaco STADA Genéricos del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Aceclofenaco STADA Genéricos

Si olvida una dosis, no se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aceclofenaco STADA Genéricos

No deje de tomar Aceclofenaco STADA Genéricos a menos que su médico le indique lo contrario.

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 STADAGenéricos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar el medicamento y consulte con un médico inmediatamente, si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- reacción alérgica grave (shock anafiláctico). Los síntomas pueden desarrollarse rápidamente y puede ser potencialmente mortal si no se trata inmediatamente, e incluyen fiebre, dificultad para respirar, sibilancias, dolor abdominal, vómitos, hinchazón de la cara y la garganta.
- erupciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Éstos son potencialmente mortales y aparecen rápidamente formando grandes ampollas y descamación en la piel. La erupción también puede aparecer en la boca, la garganta o los ojos. En general al mismo tiempo aparece fiebre, dolor de cabeza y dolor en las articulaciones.
- meningitis. Los síntomas incluyen fiebre alta, dolor de cabeza, vómitos, erupciones de color rojo con manchas, rigidez del cuello, sensibilidad e intolerancia a la luz.
- sangre en las heces.
- heces alquitranadas. Vómitos con sangre o partículas oscuras que se parecen a los posos del café.
- medicamentos tales como Aceclofenaco STADA Genéricos se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón ("Infarto de miocardio") o apoplejía.
- insuficiencia renal

DEJE DE TOMAR este medicamento y consulte con un médico si experimenta:

- indigestión o acidez de estómago.
- dolor abdominal (dolores en el estómago) u otros síntomas anormales del estómago.
- trastornos de la sangre como reducción de la producción de células sanguíneas, descomposición anormal de las células rojas de la sangre conocida como anemia hemolítica, bajo contenido de hierro en la sangre, nivel bajo de células blancas de la sangre, bajo número de plaquetas, aumento de los niveles de potasio en sangre que puede irritar los vasos sanguíneos y causar inflamación conocida como vasculitis. Estos trastornos pueden provocar que se sienta muy cansado, dificultad para respirar, con dolor en las articulaciones y a ser propenso a las infecciones repetidas y moratones.

Si alguno de los siguientes efectos secundarios que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes pero en menos de 1 de cada 10 pacientes):

- mareos
- náuseas (sensación de malestar)
- diarrea
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes):

- gases (flatulencia)
- inflamación o irritación del revestimiento del estómago (gastritis)
- estreñimiento
- vómitos
- llagas en la boca
- picazón
- erupción
- inflamación de la piel (dermatitis)
- manchas violáceas en la piel, picazón o ardor en la piel (urticaria)
- aumento de los niveles de urea en sangre
- aumento de los niveles de creatinina en la sangre

Raras (pueden afectar a más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- bajos niveles de hierro en la sangre
- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- alteración de la visión
- insuficiencia cardiaca
- hipertensión
- falta de aliento
- hemorragia gastrointestinal
- ulceración gastrointestinal

Muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- depresión
- sueños extraños
- dificultad para dormir
- hormigueo, hinchazón o entumecimiento de la piel
- temblor incontrolable (temblor)
- somnolencia
- dolor de cabeza
- alteraciones del gusto
- vértigo
- zumbido en los oídos (tinnitus)
- latidos rápidos del corazón (palpitaciones)
- sofocos
- dificultad para respirar
- respiración ruidosa
- inflamación de la boca
- perforación del estómago, del intestino grueso o en la pared del intestino
- empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- color amarillento de la piel (ictericia)
- sangrado espontáneo en la piel (aparece como una erupción)
- ampollas
- retención de líquidos e hinchazón
- cansancio
- calambres en las piernas
- aumento de los niveles de fosfatasa alcalina en la sangre
- aumento de peso

Otros efectos adversos que se han comunicado con este tipo de fármacos (AINE) son los siguientes:

- alucinaciones
- confusión
- visión borrosa, pérdida parcial o completa de la visión
- movimiento doloroso del ojo
- empeoramiento del asma
- reacción de la piel a la luz solar
- inflamación de los riñones
- sensación general de malestar

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 o farmacéutico incluso si se trata de 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 STADA Genéricos

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Información adicional

Composición de Aceclofenaco STADA Genéricos

El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg del principio activo aceclofenaco. Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460i), croscarmelosa sódica, copovidona, talco (E553b), sílice coloidal anhidra, diestearato de glicerol.

El recubrimiento contiene: HPMC 2910/Hipromelosa, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio (E171), Polioxil 40 (macrogol)estearato.

Aspecto del producto y contenido el envase

Aceclofenaco STADA Genéricos 100 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos.

Están disponibles en blíster Aluminio/aluminio en envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 90, 100 o 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern

(Barcelona) España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratories BTT

ZI de Krafft
67150 Erstein
France

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014

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/>