

## ACECLOFENACO MYLAN 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 personalmente 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 MYLAN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Aceclofenaco MYLAN
3. Cómo tomar Aceclofenaco MYLAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aceclofenaco MYLAN
6. Información adicional

#### **1. Qué es ACECLOFENACO MYLAN 100 MG COMPRIMIDOS y para qué se utiliza**

Aceclofenaco MYLAN se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, en envases de 20 ó 40 comprimidos. Los comprimidos son redondos, de color blanco o casi blanco, ligeramente convexos por ambas caras.

Aceclofenaco MYLAN pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos con propiedades analgésicas (calma el dolor) y antiinflamatorias.

Aceclofenaco MYLAN está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, dolores dentales, de articulaciones (periartritis escapulohumeral y reumatismo extraarticular), así como para el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas como la osteoartrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

#### **2. ANTES DE TOMAR ACECLOFENACO MYLAN 100 MG COMPRIMIDOS**

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

#### **No tome Aceclofenaco MYLAN si:**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Aceclofenaco MYLAN.
- Ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si usted tiene una alteración grave de la función del riñón.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado alguna vez asma, rinitis o urticaria u otra reacción alérgica.

- Padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si tiene una enfermedad cardiaca 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 MYLAN:**

- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal 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.
- 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.
- Informe a su médico si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Aceclofenaco MYLAN pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene alteraciones de la función del hígado o del riñón.
- Si sufre alguna enfermedad del corazón (insuficiencia cardiaca).
- Si se está recuperando de alguna operación quirúrgica importante.
- Si es la primera vez que toma este medicamento ya que en algún caso ha aparecido algún tipo de alergia.

#### **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 se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infartos de miocardio"). Los efectos ad versos 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.

Consulte a su médico, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

En caso de que tenga que tomar este medicamento durante un largo periodo de tiempo, su médico puede considerar necesario hacerle análisis de sangre de forma periódica.

#### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de Aceclofenaco MYLAN en niños ya que no hay datos sobre su utilización.

#### **Uso en ancianos**

Los pacientes ancianos son más propensos a los efectos adversos y además suelen tomar varios medicamentos a la vez.

Las consecuencias del sangrado intestinal son más graves en pacientes ancianos por ello en caso de que se produzca debe interrumpir el tratamiento e informar a su médico.

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática**

Los pacientes con la función del riñón o del hígado alterada deberán realizarse análisis de sangre según las indicaciones de su médico. En caso de alteraciones del hígado la dosis recomendada es de un comprimido al día.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Aceclofenaco MYLAN 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 cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Embarazo**

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Aceclofenaco MYLAN 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 MYLAN está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Aceclofenaco MYLAN 100 mg se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Lactancia**

No tome este medicamento si está dando el pecho a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Si usted padece desmayos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central, debe abstenerse de conducir o de utilizar maquinaria peligrosa mientras reciba tratamiento con Aceclofenaco MYLAN.

### **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.

Aceclofenaco MYLAN puede interactuar con los siguientes medicamentos:

Litio y digoxina: Aceclofenaco MYLAN puede hacer aumentar los efectos del Litio (medicamento utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades mentales) y de la digoxina (medicamento utilizado en algunas enfermedades del corazón como la insuficiencia cardíaca).

Diuréticos (medicamentos que aumentan la producción de orina): Aceclofenaco MYLAN puede interferir en la acción de estos medicamentos.

Anticoagulantes (medicamentos que dificultan la coagulación de la sangre): Aceclofenaco MYLAN puede potenciar la actividad de los anticoagulantes. Deberán adoptarse precauciones especiales en pacientes sometidos a tratamiento combinado con anticoagulantes y Aceclofenaco MYLAN.

Antidiabéticos orales (medicamentos que disminuyen la cantidad de azúcar en sangre): puede ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos cuando se administran conjuntamente con Aceclofenaco MYLAN.

Metotrexato (medicamento que actúa sobre las defensas del organismo): Aceclofenaco MYLAN puede aumentar su toxicidad, por lo que deberán adoptarse precauciones especiales si se administran Aceclofenaco MYLAN y metotrexato con un intervalo entre sí inferior a 24 horas.

Ciclosporina (medicamento que actúa sobre las defensas del organismo): Aceclofenaco MYLAN puede aumentar su toxicidad, por lo que deberán adoptarse precauciones especiales si se administra junto con Aceclofenaco MYLAN.

Otros fármacos antiinflamatorios: El tratamiento junto con aspirina y otros fármacos antiinflamatorios puede aumentar la frecuencia de efectos secundarios.

Antihipertensores (medicamentos para disminuir la presión arterial): Aunque no se han observado los efectos de Aceclofenaco MYLAN cuando se toma a la vez que medicamentos antihipertensores no puede descartarse que tenga algún efecto.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

### **3. Cómo TOMAR ACECLOFENACO MYLAN 100 MG COMPRIMIDOS**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Aceclofenaco MYLAN se toma por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de líquido.

Como pauta general, la dosis normal será de 2 comprimidos (200 mg de aceclofenaco) al día, repartidos en dos tomas: un comprimido por la mañana y otro por la noche.

En caso de alteraciones del hígado la dosis recomendada es de un comprimido al día.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Aceclofenaco MYLAN. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si estima que la acción de Aceclofenaco MYLAN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Aceclofenaco MYLAN del que debiera:**

Si Usted ha tomado más Aceclofenaco MYLAN de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad.

#### **Si olvidó tomar Aceclofenaco MYLAN:**

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aceclofenaco MYLAN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran que pueden aparecer con distinta frecuencia según se detalla a continuación:

*Muy frecuentes:* igual o más de 1 por cada 10 pacientes.

*Frecuentes:* menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes

*Poco frecuentes:* menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 pacientes

*Raros:* menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes

*Muy raros:* menos de 1 por cada 10.000 pacientes

Los efectos adversos que pueden aparecer con Aceclofenaco MYLAN consisten en:

- *Sangre:*  
Raros o muy raros: anemia, disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas.
- *Sistema inmunológico:*  
Raros: reacción alérgica grave, alergias.
- *Metabólicas y de la alimentación:*  
Muy raros: aumento del potasio en sangre.
- *Psiquiátricos:*  
Muy raros: depresión, alteraciones del sueño, dificultad para conciliar el sueño.
- *Sistema nervioso:*  
Frecuentes: mareos.  
Raros o muy raros: hormigueos, somnolencia, dolor de cabeza, alteraciones del gusto, temblores.
- *Alteraciones en la vista y el equilibrio:*  
Raros o muy raros: anomalías en la visión, vértigo.
- *Corazón y sistema vascular:*  
Los medicamentos como Aceclofenaco MYLAN, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral.  
Muy raros: palpitaciones, enrojecimiento, acaloramiento, retención de líquidos (edemas).
- *Sistema respiratorio:*  
Raros o muy raros: dificultad para respirar, respiración ruidosa.
- *Sistema digestivo:*  
Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Aceclofenaco MYLAN 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, inflamación del páncreas e inflamación de la mucosa de la boca.
- *Piel y tejido subcutáneo:*  
Poco frecuentes: picor, erupción en la piel, inflamaciones en la piel (dermatitis).  
Raros o muy raros: inflamación de la cara, manchas violáceas en la piel.  
Los medicamentos como Aceclofenaco MYLAN pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.
- *Alteraciones musculares:*  
Muy raros: calambres en las piernas.
- *Sistema urinario:*  
Raros o muy raros: alteración de la función del riñón (síndrome nefrótico).
- *Organismo en conjunto, generales:*  
Raros o muy raros: fatiga, retención de líquidos (edemas).
- *Alteraciones en análisis complementarios:*

Frecuentes: aumento de transaminasas.

Poco frecuentes: aumento de la urea y la creatinina.

Muy raros: aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de peso.

- *Hepáticos*:

Los medicamentos como Aceclofenaco MYLAN 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.

### **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 MYLAN 100 MG COMPRIMIDOS**


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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilice Aceclofenaco MYLAN después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Aceclofenaco MYLAN**

- El principio activo es Aceclofenaco.

- Los demás componentes (excipientes) son: Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, povidona, ácido esteárico, croscarmelosa sódica, magnesio estearato; Recubrimiento: dióxido de titanio (E-171), hipromelosa 3cp (E-464), hipromelosa 5cp (E-464), macrogol 400 y polisorbato 80 (E433).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco o casi blanco, ligeramente convexos por ambas caras.

Aceclofenaco MYLAN 100 mg comprimidos se presenta en envases con 20, 40 ó 500 comprimidos envasados en blísters de Opa-Aluminio-PVC/Aluminio y en blísters unidos perforados de 20 x 1 comprimidos o 40 x 1 comprimidos..

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

#### **Titular:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

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

MERCK, S.L.  
Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés -Barcelona

Ó

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublín 13, Irlanda

#### **Este prospecto fue aprobado en**

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/>