

## Prospecto: información para el usuario

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 **ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con película** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con película**
3. Cómo usar **ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con película**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con película**
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es **ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con película** y para qué se utiliza

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

**ARACENAC** está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartrosis escapulo humeral y reumatismo extrarticular). **aceclofenaco** 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 usar **ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con película**

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

#### **No tome ARACENAC:**

- 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 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 grave.

- 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).

### **Tenga especial cuidado con ARACENAC 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 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 del riñón moderada.
- Si ha sufrido problemas 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 **ARACENAC** pueden empeorar estas patologías.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar **ARACENAC** más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

### Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como **ARACENAC** 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)

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 **ARACENAC** se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **ARACENAC**. 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 medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o ciclosporinas.

### **Toma con los alimentos y bebidas**

**ARACENAC** puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

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

No tome **ARACENAC** si está o sospecha estar embarazada o planea estarlo

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **ARACENAC** 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 **ARACENAC** está contraindicado

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **ARACENAC** 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.

**ARACENAC** no debe tomarse si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Si sufre desvanecimientos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central mientras toma **ARACENAC**, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

### **3. Cómo usar ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con película**

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

**ARACENAC** se administra por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

La dosis recomendada es 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 usa más ARACENAC del que debiera:**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó usar ARACENAC:**

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 las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis según la pauta habitual.

**Si interrumpe el tratamiento con ARACENAC**

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico. 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, **ARACENAC** 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. Los efectos adversos se clasifican según su frecuencia en:

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, incluyendo casos aislados

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Raros: Anemia

Muy raros y casos aislados: trombocitopenia (reducción en el número de plaquetas), agranulocitosis (ausencia de leucocitos).

**Trastornos del sistema inmunológico**

Raros: Alergia, incluyendo reacciones graves como el shock anafiláctico.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Muy raros y casos aislados: hiperpotasemia (aumento del nivel de potasio en sangre).

**Trastornos psiquiátricos:**

Muy raros y casos aislados: depresión, trastorno del sueño, insomnio

**Trastornos del sistema nervioso:**

Muy frecuentes: Mareos

Muy raros y casos aislados: Parestesia (sensación de hormigueo), somnolencia, cefalea (dolor de cabeza), disgeusia (alteración del sentido del gusto), temblor.

#### **Trastornos oculares:**

Raros: deterioro visual

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

Muy raros: vértigo.

#### **Trastornos cardiovasculares**

Muy raros: palpitaciones, rubefacción (enrojecimiento), acaloramiento, edema periférico (hinchazón de tobillos, piernas y pies).

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE (antiinflamatorios no esteroideos).

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

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Raros: disnea (dificultad para respirar)

Muy raros: estridor (sonidos respiratorios anormales).

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como **ARACENAC comprimidos** 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

#### **Trastornos hepatobiliares**

Raros: lesión del hígado. Los medicamentos como **ARACENAC** 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.*

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: prurito (picaazón), erupciones, dermatitis, urticaria

Raros: edema de cara (inflamación seria)

Muy raros: púrpura (manchas púrpuras en la piel), reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

#### **Trastornos muculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy raros: calambres en las piernas.

#### **Trastornos renales y urinarios:**

Muy raros: síndrome nefrótico (un tipo de alteración renal).

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Muy raros: edema (inflamación), fatiga

#### **Exploraciones complementarias:**

Muy frecuentes: enzimas hepáticas aumentadas.

Frecuentes: urea elevada en sangre, creatina elevada en sangre.

Muy raros: fosfatasa alcalina sangre aumentada, aumento de peso.

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 ARACENAC**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

No utilice **ARACENAC** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 ARACENAC**

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

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, palmitoestearato de glicerilo, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxietileno 40 y dióxido de titanio (E-171).

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

**ARACENAC** se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, blancos, biconvexos, cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

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

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10

19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

Tel. 949 22 56 22

Fax: 949 22 82 25

e-mail: [info@arafarma.com](mailto:info@arafarma.com)

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2008**