

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es ACECLOFENACO STADA 100 mg y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: ANALGESICOS Y ANTIRREUMATIOS NO ESTEROIDEOS SOLOS.
Aceclofenaco es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la inflamación.

Aceclofenaco STADA 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) Aceclofenaco STADA 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 ACECLOFENACO STADA 100 mg

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

No tome Aceclofenaco STADA 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).

Tenga especial cuidado con Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA 100 mg pueden empeorar estas patologías.

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 STADA 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 interaccionar con Aceclofenaco STADA. 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 Aceclofenaco STADA 100 mg con los alimentos y bebidas

Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA 100 mg está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Aceclofenaco STADA 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 hubieran ocurrido alguna vez.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Aceclofenaco STADA 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 STADA, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

3. Cómo TOMAR ACECLOFENACO STADA 100 mg

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

Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA 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, Aceclofenaco STADA 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 1.000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes); Muy raros (menos de 1 por cada 100.000 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 (somnia/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 STADA 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 cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Los medicamentos como Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA 100 mg pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

Hepáticos:

Los medicamentos como Aceclofenaco STADA 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 comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adve

5. Conservación de ACECLOFENACO STADA 100 mg

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No utilice Aceclofenaco STADA 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 Aceclofenaco STADA 100 mg

El principio activo es aceclofenaco.

Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina 101, celulosa microcristalina 102, croscarmelosa sódica, diestearato de glicerol, povidona,

La película de recubrimiento contiene Sepifilm white (Hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, macrogol-40 OE estearato Tipo I, dióxido de titanio)

Aspecto de Aceclofenaco STADA y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, de color blanco.

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

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L. Aragoneses, 2 28208 Alcobendas

o

Generis Farmacêutica S.A. Rua João de Deus nº 19, Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2014