

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es ACECLOFENACO APOTEX 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo denominado: ANALGESICOS Y ANTIRREUMATICOS NO ESTEROIDEOS SOLOS.

Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos 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 extraarticular).

Aceclofenaco Apotex 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 APOTEX 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 Aceclofenaco Apotex 100 mg más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos 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 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 Apotex 100 mg comprimidos 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 problema de coagulación (sangra fácilmente).
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.
- Si fuma
- Si tiene diabetes,
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los medicamentos como Aceclofenaco Apotex, 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.

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 Apotex 100 mg pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Aceclofenaco Apotex 100 mg 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).

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 interactuar con Aceclofenaco Apotex 100 mg. 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 Apotex 100 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Aceclofenaco Apotex 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 Apotex 100 mg comprimidos 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 Apotex 100 mg comprimidos 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 Apotex 100 mg comprimidos está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Aceclofenaco Apotex 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 Apotex 100 mg comprimidos 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 Apotex 100 mg, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar ACECLOFENACO APOTEX 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

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

Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos 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 Apotex 100 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos

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 Apotex 100 mg comprimidos

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 Apotex 100 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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 Apotex 100 mg 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.

Cardiovasculares:

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

Los medicamentos como Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

Cutáneos:

Los medicamentos como Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Hepáticos:

Los medicamentos como Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos 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 o farmacéutico, 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ACECLOFENACO APOTEX 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice **Aceclofenaco Apotex 100 mg** 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 Apotex 100 mg comprimidos

El principio activo es aceclofenaco.

Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (Avicel pH 101), croscarmelosa sódica, povidona K30 y Palmito estearato de glicerol.

El recubrimiento pelicular contiene hidroxipropil metilcelulosa, dióxido de titanio y Polietilenglicol 400 (Macrogol 400).

Aspecto de Aceclofenaco Apotex 100 mg comprimidos recubiertos con película y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, redondo, de color blanco a casi blanco.

Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2014