

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Aceclofenaco Litaphar 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 tenga 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 Litaphar y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar Aceclofenaco Litaphar.**
- 3. Cómo usar Aceclofenaco Litaphar**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Aceclofenaco Litaphar.**
- 6. Información adicional.**

1. QUÉ ES Aceclofenaco Litaphar Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Aceclofenaco pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antirreumáticos no esteroideos.

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

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

No tome Aceclofenaco Litaphar:

- 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.

Tenga especial cuidado con Aceclofenaco Litaphar:

- 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 moderada del riñón.
- 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 aceclofenaco pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Aceclofenaco Litaphar 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 recomendados.

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)

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

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 interaccionar con Aceclofenaco Litaphar. 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 (medicamento utilizado para tratar algunas enfermedades mentales)
- digoxina (medicamento utilizado para tratar algunas enfermedades del corazón)
- diuréticos (medicamentos que aumentan la formación de orina)
- antihipertensores (medicamentos utilizados para bajar la presión arterial)
- anticoagulantes (medicamentos que evitan la formación de coágulos)
- hipoglucemiantes (medicamentos utilizados para bajar la cantidad de azúcar de la sangre)
- metotrexato (medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis y algunos tipos de cáncer)

- ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación)
- ciclosporinas (medicamento que reduce la acción del sistema inmunitario).
- mifeprestona
- tacrolimus (medicamento que reduce la acción del sistema inmunitario)
- zidovudina (medicamentos para el tratamiento del VIH)

Toma Aceclofenaco Litaphar con los alimentos y bebidas

Aceclofenaco Litaphar puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

No tome Aceclofenaco Litaphar 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 Litaphar 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 Litaphar está contraindicado

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

Aceclofenaco Litaphar 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 Aceclofenaco Litaphar, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

3. CÓMO TOMAR Aceclofenaco Litaphar 100 mg COMPRIMIDOS

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

Aceclofenaco Litaphar 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), antes o después de las comidas (ver apartado “Toma de Aceclofenaco Litaphar con alimentos y bebidas”).

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

Uso en niños

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

Uso en personas de edad avanzada

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia cardiaca

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Debe reducirse la dosis a 1 comprimido / día.

Tratamiento a largo plazo

Si toma Airtal durante un largo período de tiempo, su médico deberá realizarle controles trimestrales, por ejemplo del riñón, del hígado y análisis de sangre.

Si toma más Aceclofenaco Litaphar 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 tomar Aceclofenaco Litaphar:

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 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 Litaphar puede tener 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 que pueden aparecer con Aceclofenaco Litaphar consisten en:

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Molestias gástricas, dolor abdominal, náuseas y diarrea.

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Falcol (AINE) son los gastrointestinales: úlceras pépticas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos.

- Mareos.

- Enzimas hepáticas aumentadas.

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Gases, inflamación del estómago, estreñimiento, vómitos y llagas en la boca.

- Picor, erupción en la piel e inflamaciones en la piel (dermatitis).
- Aumento de la urea, aumento de la creatinina.

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Sangre en heces.
- Inflamación de la cara.
- Insuficiencia cardiaca, tensión arterial elevada.

Los medicamentos como Falcol, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

- Anemia.
- Reacción alérgica grave, alergias.
- Anomalías de la visión.
- Dificultad para respirar.

Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Inflamación de la mucosa de la boca, hemorragia digestiva, inflamación del páncreas, perforación intestinal.

También se han observado empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

- Manchas violáceas en la piel, reacciones cutáneas graves.

Los medicamentos como Falcol, pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

- Palpitaciones, enrojecimiento, acaloramiento, retención de líquidos (edemas).
- Lesión hepática (incluyendo hepatitis).

Los medicamentos como Falcol 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.

- Disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica.
- Aumento del potasio en sangre.
- Depresiones, alteraciones del sueño, dificultad para conciliar el sueño
- Hormigueos, somnolencia, dolor de cabeza, alteraciones del gusto, temblores.
- Vértigo.
- Respiración ruidosa, broncoespasmo.
- Calambres en las piernas.
- Alteración de la función del riñón (síndrome nefrótico), insuficiencia renal.
- Fatiga, retención de líquidos (edema).
- Aumento de la fosfatasa alcalina, 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.

5. CONSERVACIÓN DE Aceclofenaco Litaphar 100 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No utilice Aceclofenaco Litaphar 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. 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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Litaphar

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E-460i), croscarmelosa sódica, diestearato de glicerol, povidona, aceite vegetal hidrogenado, sílice coloidal anhidra, talco.

Recubrimiento: Opadry blanco AMB OY-B-28920 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco (E-553b), lecitina de soja (E-322), goma xantán (E-415)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Aceclofenaco Litaphar se presenta en forma de comprimidos de color blanco y ranurados, cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios LITAPHAR, S.A.

C/ Orendaundi 9.

20730 Azpeitia

Gipuzkoa

Responsable de la fabricación

Rivopharm SA

6928 Manno (Suiza)

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012

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.es/>