

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aceclofenaco STADA Genéricos 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de aceclofenaco.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos de 8 mm de diámetro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Aceclofenaco STADA Genéricos está indicado para el alivio del dolor e inflamación en osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante en adultos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

##### *Adultos*

La dosis recomendada es de 200 mg diarios, en dos tomas separadas de 100 mg, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

##### *Población pediátrica*

No existen datos clínicos del empleo de Aceclofenaco STADA Genéricos en los niños, por lo tanto, no se recomienda el uso en niños.

##### *Población de edad avanzada*

Los pacientes ancianos, que tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática, así como de recibir medicación concomitante, presentan un mayor riesgo de las consecuencias graves de reacciones adversas. Si se considera necesario un AINE, se debe utilizar la dosis efectiva más baja durante el periodo de tratamiento más corto posible. El paciente debe ser controlado regularmente para la hemorragia gastrointestinal durante el tratamiento con AINEs.

La farmacocinética de Aceclofenaco STADA Genéricos no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.

##### *Insuficiencia renal*

No hay pruebas de que deba modificarse la dosificación de Aceclofenaco STADA Genéricos en pacientes con alteración renal leve, pero como en otros AINEs debe considerarse cuidadosamente (Véase sección 4.4).

#### *Insuficiencia hepática*

Algunas evidencias indican que debe reducirse la dosis de Aceclofenaco STADA Genéricos en pacientes con alteraciones hepáticas, sugiriéndose el empleo de una dosis inicial diaria de 100 mg.

#### Forma de administración

Aceclofenaco STADA Genéricos se suministra para su administración oral. Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de líquido.

Puede tomarse con o sin alimentos. Al administrar Aceclofenaco STADA Genéricos a voluntarios sanos, durante las comidas o en ayunas, solamente se alteró la velocidad y no el grado de absorción de aceclofenaco.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a aceclofenaco alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o con antecedentes recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Los AINEs están contraindicados en pacientes que previamente han sufrido reacciones de hipersensibilidad (p.ej. asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta a ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Pacientes con hemorragia activa o diatésis hemorrágica.

Insuficiencia hepática e insuficiencia renal graves (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

No debe prescribirse Aceclofenaco STADA Genéricos durante el embarazo, especialmente durante el último trimestre de gestación, a menos que se considere estrictamente necesario. Se debe de utilizar la dosis efectiva más baja (ver sección 4.6).

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2, y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares descritos más abajo).

También se debe evitar la administración concomitante de este medicamento con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (ver sección 4.5).

#### *Pacientes de edad avanzada:*

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

#### *Trastornos respiratorios:*

Debe administrarse con precaución a pacientes que padezcan o presenten antecedentes de asma bronquial, dado que se ha notificado que los AINEs pueden desencadenar broncoespasmo en estos pacientes.

#### *Trastornos cardiovasculares, renales y hepáticos:*

La administración de un AINE puede producir una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandina y originar una insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de esta reacción son aquellos con deterioro de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos y los pacientes de edad avanzada. La función renal debe ser monitorizada en estos pacientes (ver también sección 4.3).

#### *Renal:*

La importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento del flujo sanguíneo renal debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, insuficiencia hepática, pacientes en tratamiento con diuréticos o en recuperación tras una cirugía mayor, y en los pacientes de edad avanzada. Los efectos sobre la función renal revierten con la supresión del tratamiento con Aceclofenaco STADA Genéricos.

#### *Hepática:*

La administración de Aceclofenaco STADA debe suspenderse si los controles de la función hepática empeoran o no se normalizan y ante la aparición de sintomatología u otras manifestaciones (p. ej. eosinofilia, exantema) que sugieran una enfermedad hepática. En pacientes con afectación leve o moderada de la función hepática es necesaria una adecuada monitorización. Puede aparecer hepatitis sin que se hayan producido síntomas prodrómicos.

La administración de Aceclofenaco STADA en pacientes con porfiria hepática puede desencadenar un ataque.

#### *Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:*

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA-I) y los pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y hábito tabáquico) sólo deben ser tratados con aceclofenaco tras una cuidadosa consideración.

Se debe tener una precaución y seguimiento especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve (NYHA-I), ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Dado que los riesgos cardiovasculares de aceclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

Aceclofenaco debe administrarse con precaución y bajo estrecha vigilancia médica en pacientes con antecedentes de hemorragia cerebral.

#### *Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones:*

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), entre los que se encuentra el aceclofenaco, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones, que pueden ser mortales, en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves.

Es imprescindible una estrecha vigilancia médica en los pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con una sugerente historia de ulceración gastrointestinal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, diátesis hemorrágica o alteraciones hematológicas.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los corticosteroides orales, los anticoagulantes orales como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o los medicamentos antiagregantes plaquetarios como la aspirina (ver sección 4.5).

Si se produjera una hemorragia gastro-intestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con aceclofenaco, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas enfermedades se podrían agravar (ver sección 4.8).

#### *Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo:*

Los pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y trastornos mixtos del tejido conectivo pueden presentar un mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8).

#### *Dermatológico:*

Reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, se han comunicado muy raramente en asociación con el uso de AINEs (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de aceclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

De forma excepcional, la varicela puede desencadenar complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse la contribución de los AINE al agravamiento de estas infecciones. Por esta razón, se recomienda evitar el uso de aceclofenaco en caso de varicela.

*Trastorno de la fertilidad femenina:*

El uso de Aceclofenaco STADA Genéricos puede afectar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que intenten concebir. En las mujeres que tienen dificultades para concebir o que están en tratamiento para la infertilidad, se debe considerar la retirada de Aceclofenaco STADA Genéricos.

*Reacciones de hipersensibilidad:*

Al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides sin previa exposición al fármaco.

*Hematológicos:*

Aceclofenaco STADA Genéricos pueden inhibir de forma reversible la agregación plaquetaria (ver anticoagulantes en "Interacciones").

Debe evitarse el aceclofenaco en pacientes que han desarrollado anemia, agranulocitosis o trombocitopenia secundaria a AINEs o metamizol.

*Tratamiento a largo plazo:*

Todos los pacientes que reciben AINE deben ser controlados, como medida de precaución por ejemplo, en insuficiencia renal, función hepática (puede ocurrir una elevación de las enzimas hepáticas) y recuentos sanguíneos.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*Otros fármacos antiinflamatorios incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 :* Evitar el tratamiento concomitante con dos o más fármacos antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo el ácido acetilsalicílico) ya que podría incrementar el riesgo de efectos secundarios (ver sección 4.4).

*Antihipertensivos:* Reducción del efecto de los antihipertensivos. El riesgo de insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible, puede aumentar en algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej. pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada) cuando se combinan inhibidores de la ECA o antagonistas del receptor de la angiotensina II con antiinflamatorios no esteroideos. Por esta razón, la administración concomitante debe realizarse con precaución especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben hidratarse debidamente y debe considerarse un control de la función renal tras el inicio del tratamiento concomitante, que más adelante deberá realizarse de forma periódica.

*Diuréticos:* Reducción del efecto diurético. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefropatía de los AINEs. Aunque no se observaron efectos sobre el control de la tensión arterial cuando se administró conjuntamente con bendrofluazida, no puede descartarse la interacción con otros fármacos diuréticos. Cuando se administre concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio, deben monitorizarse los niveles de potasio sérico.

*Glucósidos cardiacos como la digoxina:* AINE pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la TFG (tasa de filtración glomerular) y aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos. La combinación debe evitarse a no ser que se pueda realizar una monitorización frecuente de los niveles de glucósidos.

*Litio:* Varios fármacos antiinflamatorios no esteroideos inhiben el aclaramiento renal del litio, resultando en un aumento de las concentraciones séricas de litio. Debe evitarse el tratamiento combinado a menos que pueda realizarse un seguimiento frecuente de los niveles de litio.

*Metotrexato:* La posible interacción entre los antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato debe tenerse en cuenta cuando se utilizan dosis bajas de metotrexato, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. En caso de tratamiento combinado, debe controlarse la función renal. Deben adoptarse precauciones si se administran fármacos antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato con un intervalo entre sí inferior a 24 horas, porque los fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de metotrexato, lo que provoca una mayor toxicidad.

*Mifepristona:* No deben utilizarse AINEs durante 8-12 días después de la administración de mifepristona ya que los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona.

*Corticoides:* Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

*Anticoagulantes:* Los antiinflamatorios no esteroideos pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo warfarina (ver sección 4.4). Debe realizarse una monitorización adecuada de los pacientes sometidos a tratamiento combinado con anticoagulantes y Aceclofenaco STADA Genéricos.

*Antibióticos quinolónicos:* Datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de presentar convulsiones.

*Agentes anti-plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):* Aumento del riesgo de sangrados gastrointestinales (ver sección 4.4).

*Ciclosporina, tacrolimus:* Se cree que la administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos y ciclosporina o tacrolimus aumenta el riesgo de nefrotoxicidad debido a la menor síntesis de la prostaciclina en el riñón. Por esta razón, durante el tratamiento combinado es importante realizar un seguimiento estrecho de la función renal.

*Zidovudina:* La administración conjunta de zidovudina y AINEs puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica. Existen indicios de aumento del riesgo de hemoartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento conjunto con zidovudina e ibuprofeno.

*Antidiabéticos orales:* Estudios clínicos han puesto de manifiesto que aceclofenaco puede administrarse conjuntamente con antidiabéticos orales sin alterar su efecto clínico. Sin embargo, se han notificado casos aislados de hipoglucemia e hiperglucemia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de ajustar la dosis de los agentes hipoglucemiantes cuando se administra Aceclofenaco STADA Genéricos.

*Otros fármacos antiinflamatorios:* El tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar la frecuencia de efectos secundarios, incluyendo el riesgo de sangrado gastrointestinal.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No existe información respecto al uso de aceclofenaco durante el embarazo. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas mostró una mayor pérdida pre y postimplantación y una mortalidad más elevada del embrión/feto. Asimismo, se notificó una mayor incidencia de varias malformaciones, por ejemplo cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, aceclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza aceclofenaco una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar);
  - disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis;
- a la madre y al recién nacido, al final de la gestación, a:
- posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
  - inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, aceclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

### **Lactancia**

No se dispone de información sobre la secreción de aceclofenaco en la leche materna; sin embargo no se observó transferencia notable de aceclofenaco marcado (14C) a la leche de la rata durante la lactancia.

Por tanto debe evitarse el uso de aceclofenaco durante el embarazo y la lactancia excepto en aquellos casos en que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para el feto.

### **Fertilidad**

El uso de aceclofenaco puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de Aceclofenaco STADA Genéricos.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Son posibles reacciones adversas tales como mareos, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales tras la administración de AINEs. Los pacientes que se ven afectados por estas reacciones adversas no deben conducir o manejar maquinaria.

## **4.8 Reacciones adversas**

*Gastrointestinales:* Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Pancreatitis se ha comunicado muy raramente.

*Hipersensibilidad:* Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con AINEs. Estos pueden consistir en (a) reacciones alérgicas no específicas y anafilaxia (b) reactividad de las vías respiratorias que comprende asma, empeoramiento del asma, broncoespasmo o disnea, o (c) trastornos de la piel variados, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raramente dermatosis exfoliativa y ampollosa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

*Cardiovascular y cerebrovascular:* Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

El aceclofenaco se metaboliza en diclofenaco y está estructuralmente relacionado con el mismo, asociado al uso de diclofenaco existen una gran cantidad de datos clínicos y epidemiológicos que indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (infarto de miocardio o ictus, particularmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo). Datos epidemiológicos también muestran un incremento en el riesgo de síndrome coronario agudo e infarto de miocardio asociado al uso de aceclofenaco (ver secciones 4.3 y 4.4).

De forma excepcional, se han notificado complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos durante la varicela en asociación con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Otras notificaciones de reacciones adversas menos frecuentes incluyen:

*Renales:* nefritis intersticial.

*Hepáticas:* función hepática anormal, hepatitis e ictericia.

*Neurológicas y órganos de los sentidos:* neuritis óptica, notificación de meningitis aséptica (especialmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes, tales como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo), con síntomas como rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación (Ver sección 4.4), confusión, alucinaciones y somnolencia.

*Hematológicas:* agranulocitosis, anemia aplásica.

*Dermatológicas:* reacciones bullosa incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro). Fotosensibilidad.

Si se producen reacciones adversas graves, se debe suspender el tratamiento con Aceclofenaco STADA Genéricos 100 mg.

En la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

<b>Órganos y sistemas</b>	<b>Frecuentes ≥1/100 a &lt; 1/10</b>	<b>Poco frecuentes ≥1/1.000 a &lt; 1/100</b>	<b>Raras ≥ 1/10.000 a &lt; 1/1.000</b>	<b>Muy raras &lt; 1/10.000</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia	Granulocitopenia Trombocitopenia Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica (incluyendo shock) Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiperpotasemia
Trastornos psiquiátricos				Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Mareos			Parestesia Temblor Somnolencia Cefalea Disgeusia (trastorno del gusto)
Trastornos oculares			Deterioro visual	
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo Tinnitus
Trastornos cardíacos			Insuficiencia cardíaca	Palpitaciones
Trastornos vasculares			Hipertensión arterial	Rubefacción Acaloramiento Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Broncoespasmo Estridor
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia Dolor abdominal Náuseas Diarrea	Flatulencia Gastritis Estreñimiento Vómitos Ulceración de la boca	Melena Hemorragia gastrointestinal Ulceración gastrointestinal	Estomatitis Perforación intestinal Exacerbación de la enfermedad de Crohn y la colitis

				ulcerosa Hematemesis Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Enzimas hepáticas aumentadas			Lesión hepática (incluida hepatitis) Fosfatasa alcalina en sangre aumentada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Exantema Dermatitis Urticaria	Angioedema	Púrpura Reacciones mucocutáneas graves incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica tóxica).
Trastornos renales y urinarios		Urea elevada en sangre Creatinina elevada en sangre		Síndrome nefrótico Fallo renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Edema Fatiga Calambres en las piernas
Exploraciones complementarias				Aumento de peso

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9 Sobredosis**

El tratamiento de la intoxicación aguda por fármacos antiinflamatorios no esteroideos consiste, esencialmente, en medidas de apoyo y sintomáticas.

##### a) Síntomas

Los síntomas incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, irritación gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal, raramente diarrea, desorientación, excitación, coma, somnolencia, mareos, zumbido de oídos, hipotensión, depresión respiratoria, desmayos, ocasionalmente convulsiones. En casos de intoxicación significativa es posible daño hepático y fallo renal agudo.

## b) Medida terapéutica

Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente según convenga.

Dentro de una hora de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica, se debe considerar la administración de carbón activado. Por otra parte, en adultos, se debe considerar el lavado gástrico dentro de una hora de la ingestión de una sobredosis potencialmente mortal.

Terapias específicas, como diálisis o hemoperfusión probablemente no van a ser de ayuda en la eliminación de los AINE debido a su alta tasa de unión a proteínas y a su extenso metabolismo.

Se debe de asegurar una buena producción de orina.

Deberán controlarse estrechamente la función renal y hepática.

Los pacientes deben ser observados durante al menos cuatro horas después de la ingestión de cantidades potencialmente tóxicas.

En caso de convulsiones frecuentes o prolongadas, los pacientes deben ser tratados con diazepam por vía intravenosa.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

Código ATC: M01AB16.

Aceclofenaco es un agente no esteroideo con notables propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

El modo de acción de aceclofenaco se basa en gran medida en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Aceclofenaco es un potente inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras su administración oral, aceclofenaco se absorbe rápida y completamente en forma de fármaco inalterado. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente de 1,25 a 3,00 horas después de la ingestión. Aceclofenaco penetra en el líquido sinovial, donde sus concentraciones alcanzan aproximadamente el 57% de las del plasma. El volumen de distribución es de aproximadamente 25 l.

La vida media plasmática es de alrededor de 4 horas. Aceclofenaco se fija en gran medida a las proteínas (> 99%). Aceclofenaco circula principalmente en forma de fármaco inalterado. El principal metabolito detectado en el plasma es 4'-hidroxiaceclofenaco. Aproximadamente las dos terceras partes de la dosis administrada se excretan por la orina, fundamentalmente en forma de hidroximetabolitos.

El aceclofenaco se metaboliza parcialmente a diclofenaco.

En pacientes de edad avanzada no se han detectado alteraciones de la farmacocinética de aceclofenaco.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios preclínicos realizados con aceclofenaco son congruentes con los esperados en los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. El principal órgano diana fue el tracto gastrointestinal. No se registraron hallazgos inesperados.

No se consideró que aceclofenaco tuviera actividad mutagénica alguna en tres estudios *in vitro* y en un estudio *in vivo* sobre el ratón.

No se encontró que aceclofenaco fuera carcinogénico ni en el ratón ni en la rata.

Estudios en animales indicaron que no hubo evidencia de teratogénesis en ratas, aunque en un estudio con conejos, el tratamiento con aceclofenaco (10 mg/kg/día) provocó una serie de alteraciones morfológicas en algunos fetos.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Núcleo:

Celulosa microcristalina (E460i)

Croscarmelosa sódica

Copovidona

Talco (E553b)

Sílice coloidal anhidra

Diestearato de glicerol

Recubrimiento pelicular Opadry

HPMC 2910/Hipromelosa

Celulosa microcristalina

Dióxido de titanio (E171)

Polioxil 40 (Macrogol) estearato

### **6.2 Incompatibilidades**

No se conocen.

### **6.3 Periodo de validez**

24 meses

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Aceclofenaco STADA Genéricos 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG se acondiciona en blísters Aluminio/Aluminio colocados en envases de cartón conteniendo 20, 30, 40, 60, 90, 100 o 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Marzo 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2014