

# Aceclofenaco

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

100mg

*Aceclofenaco comprimido revestido paciente*

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

aceclofenaco

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 100mg em embalagens contendo 6, 12, 16 ou 24 comprimidos revestidos.

## **USO ADULTO**

### **USO ORAL**

## **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

aceclofenaco .....100 mg

excipiente\* q.s.p.....com rev

\*povidona, celulose microcristalina, lactose monoidratada, ácido esteárico, croscarmellose sódica, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Aceclofenaco está indicado para o tratamento de processos dolorosos e inflamatórios tais como: dores de dentes, traumatismos, dores musculares (ex: lombares), dores pós-cirúrgicas (após o parto normal, após extração dentária), dores nas articulações dos ombros e reumatismos.

Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios, como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Aceclofenaco é um fármaco anti-inflamatório não-esteroidal que é estruturalmente semelhante ao diclofenaco. Apresenta efeitos na inflamação, possuindo propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, o que leva ao alívio de diversas condições dolorosas.

O efeito analgésico do produto se inicia cerca de 30 (trinta) minutos após a ingestão do comprimido.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aceclofenaco é contraindicado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco não deve ser administrado em pacientes alérgicos ao diclofenaco, pois se relata a ocorrência de reações alérgicas graves nestes pacientes, quando em tratamento com agentes anti-inflamatórios não esteroidais. Também não deve ser administrado àqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteroidais.

Aceclofenaco não deve ser usado em pacientes com úlcera do estômago ou duodeno, em fase ativa.

A segurança de aceclofenaco em gestantes não foi testada. Contudo, medicamentos semelhantes podem causar risco fetal humano. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos.

Este produto é contraindicado durante a lactação.

Pacientes que sofrem de tontura e vertigem ou outros distúrbios nervosos devem evitar tomar medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais quando vão operar automóveis ou outros equipamentos perigosos até que se saiba como estes fármacos em particular os afeta.

**Aceclofenaco é contraindicado para menores de 12 (doze) anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A critério médico, orienta-se fazer um acompanhamento dos pacientes em tratamento prolongado com anti-inflamatórios não hormonais (ex: hemograma, provas de função hepática e renal).

Avise seu médico se você tiver alguma das seguintes doenças: doenças do estômago ou intestino; úlcera; problemas no coração; pressão alta; doenças nos rins; história de cirurgias recentes.

Em pacientes com alterações da função hepática (fígado), a dose de aceclofenaco deve ser reduzida.

Como com qualquer outro agente anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento de pacientes idosos deve ser conduzido com cautela.

A segurança e a eficácia do aceclofenaco em crianças menores de 12 (doze) anos de idade não foram estabelecidas.

**Uso na gravidez e lactação:** aceclofenaco não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Você deve informar ao médico se está amamentando.

#### **Interações medicamentosas**

A administração de anti-inflamatórios não-esteroidais com ácido acetilsalicílico não é recomendada, pois a terapia concomitante pode aumentar a frequência dos efeitos colaterais.

Os fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais aumentam a atividade do lítio e da digoxina.

O controle da pressão sanguínea de pacientes em tratamento com beta-bloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento do potássio no sangue.

A administração de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais com anticoagulantes exige acompanhamento cuidadoso e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante.

Existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes diabéticos tomando aceclofenaco. Sendo assim, o médico deve levar em conta a possibilidade do ajuste de dosagem de agentes antidiabéticos orais.

Os anti-inflamatórios não-esteroidais podem aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina e do metotrexato.

Convulsões podem ocorrer devido à interação entre as quinolonas e anti-inflamatórios não esteroidais. Estas podem ocorrer em pacientes sem história prévia de epilepsia ou convulsões.

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Recomenda-se informar ao médico caso haja uso concomitante de medicamentos que contenham lítio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos e outros analgésicos.

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características do produto:**

Comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Posologia e administração**

A dose usual é de 1 (um) comprimido de 100 mg por via oral a cada 12 (doze) horas. A duração do tratamento pode variar dependendo do caso e deve ser orientada pelo médico.

A posologia deve ser individualizada de acordo com a indicação e características do paciente.

#### **Pacientes idosos**

A dose para pacientes idosos deve ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como ocorre com qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que estes pacientes, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas à estas substâncias.

### **Insuficiência renal**

Não há evidências de que a dose de aceclofenaco deva ser modificada em pacientes com insuficiência renal leve, bem como não há dados suficientes que suportem o uso de aceclofenaco em pacientes com insuficiência renal grave.

### **Insuficiência hepática**

Para pacientes com insuficiência hepática leve, é indicado uma dose única diária de 100 mg. A segurança do uso de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve à moderada não foi estudada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria dos efeitos adversos observados é reversível, e de intensidade leve, incluindo os gastrintestinais e tonturas ocasionais.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante os estudos clínicos anteriores à comercialização, compreendendo cerca de 3.000 indivíduos:

#### **Reações comuns (1 10%):**

Gastrintestinais: desconforto gástrico; dor abdominal; náusea e diarreia.

Sistema nervoso central e periférico: tonturas.

Alterações de exames laboratoriais: elevação de enzimas hepáticas (exames que avaliam a integridade do fígado).

#### **Reações incomuns (0,1 1,0%):**

Gastrintestinais: gases; irritação gastrintestinal incluindo gastrites e úlceras pépticas; prisão de ventre; vômitos; estomatite ulcerosa.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Dermatológicas: coceira; erupção cutânea; dermatite.

Alterações de exames laboratoriais: aumento da creatinina e ureia (exames que medem a função renal).

#### **Reações raras (0,01 - 0,1%):**

Cardiovasculares: inchaço no corpo.

Respiratórias: falta de ar.

Hematológicas: anemia.

Orgânicos gerais: inchaço no rosto.

Sentidos: alteração da visão.

#### **Reações muito raras (<0,01%):**

Gastrintestinais: inflamação do pâncreas; fezes escuras como “borra de café”; outras estomatites; hepatite aguda; icterícia (pele amarela).

Sistema nervoso central e periférico: formigamentos; tremores.

Psiquiátrico: depressão; alterações do sono (sonhos reais); sonolência; insônia.

Dermatológicas: eczema; rubor; manchas roxas pelo corpo.

Cardiovasculares: palpitações.

Músculo-esqueléticos: câibras nas pernas.

Respiratórias: broncoespasmo; estridor.

Hematológicas: anemia por destruição dos glóbulos vermelhos; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição das plaquetas.

Renais: perda de proteína pela urina.

Orgânicos gerais: dor de cabeça; cansaço; inchaço no rosto; acessos de calor; reações alérgicas; ganho de peso; choque anafilático.

Sentidos: alterações do paladar.

Alterações dos testes laboratoriais: elevação da fosfatase alcalina; elevação do potássio no sangue.

**Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra administração de aceclofenaco em doses maiores do que a recomendada, procure atendimento médico imediatamente. O tratamento é realizado de acordo com o quadro e a gravidade dos sintomas que podem surgir: irritação e hemorragia gastrintestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões.

A absorção do aceclofenaco pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais como o aceclofenaco, devido à alta taxa de ligação protéica e ao metabolismo extensivo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.6773.0357

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

#### **Registrado por:**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

#### **Fabricado por: EMS S/A**

Hortolândia – SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC 0800.500600**

**[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)**



### Histórico

| Número do expediente | Nome do assunto                                                                   | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados                                                                                                                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/A                  | (10459) –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial<br>de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 17/09/2014                  | 17/09/2014                   | Não houve alteração<br>no texto de bula.<br>Submissão<br>eletrônica apenas<br>para<br>disponibilização do<br>texto de bula no<br>Bulário eletrônico<br>da ANVISA. |