

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

aceclofenaco cinfa 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película (comprimidos).

Comprimidos de color blanco, biconvexos y ranurados.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

aceclofenaco cinfa está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, odontalgia, periartritis escapulohumeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos:

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

Población pediátrica:

No existen datos clínicos del empleo de aceclofenaco cinfa en la población pediátrica.

Personas de edad avanzada:

La farmacocinética de aceclofenaco no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.

No obstante, al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes de edad avanzada, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática, así como de recibir medicación concomitante.

Insuficiencia renal:

No hay pruebas de que deba modificarse la dosificación de aceclofenaco cinfa en pacientes con alteración renal leve (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática:

Algunas evidencias indican que debe reducirse la dosis de aceclofenaco cínfa en pacientes con alteraciones hepáticas, sugiriéndose el empleo de una dosis de 100 mg/día.

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).

Método de administración:

aceclofenaco cínfa se suministran para su administración oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de líquido.

Al administrar aceclofenaco a voluntarios sanos, durante las comidas o en ayunas, solamente se alteró la velocidad y no el grado de absorción de aceclofenaco, por lo que aceclofenaco cínfa puede tomarse junto con alimentos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al aceclofenaco o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Hemorragias activas o trastornos sanguíneos.
- Insuficiencia renal o hepática severa.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tercer trimestre del embarazo. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, aceclofenaco cínfa no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. En este caso, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible (ver sección 4.6).
- No debe prescribirse aceclofenaco cínfa durante el período de lactancia (ver sección 4.6).
- Pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico o los fármacos antiinflamatorios no esteroideos desencadenen ataques de asma, rinitis aguda o urticaria, o a pacientes con hipersensibilidad a estos fármacos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales:

Se requiere monitorización en pacientes con:

- Síntomas indicativos de trastornos gastro-intestinales
- Antecedentes que sugieran úlcera gastro-intestinal
- Colitis ulcerosa
- Enfermedad de Crohn
- Diátesis hemorrágica o anormalidades hematológicas

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), 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 previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en las personas 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 las personas 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 anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver sección 4.5).

Si se produjera una hemorragia GI o una úlcera en pacientes en tratamiento con aceclofenaco cinfa el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

La pancreatitis inducida por el fármaco es muy rara. Sin embargo se han notificado casos de pancreatitis relacionados con la administración de AINEs

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (p. ej. infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de aceclofenaco.

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

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controlada sólo deberían recibir tratamiento con aceclofenaco cinfa si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE (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 cínfa ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Riesgo de reacciones alérgicas:

Al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides sin previa exposición al fármaco (ver sección 4.8).

Personas de edad avanzada:

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

Pacientes con insuficiencia renal:

Deben monitorizarse los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada ya que el uso de AINEs puede provocar el deterioro de la función renal. Se aconseja administrar la dosis mínima eficaz y monitorizar regularmente la función renal. Los efectos sobre la función renal revierten con la supresión del tratamiento con aceclofenaco cínfa.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deberán llevar una adecuada monitorización de los parámetros analíticos de función hepática e iniciar el tratamiento con 100 mg una vez al día (ver sección 4.2).

En cualquier paciente (con o sin previa alteración de la función hepática), la administración de aceclofenaco cínfa 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, rash, etc.) que sugieran una enfermedad hepática. Puede aparecer hepatitis sin que se hayan producido síntomas prodrómicos (ver sección 4.8), por lo que se recomienda establecer controles trimestrales de la función hepática en los tratamientos de larga duración.

La administración de aceclofenaco cínfa en pacientes con porfiria hepática puede desencadenar un ataque.

Hematología:

aceclofenaco cínfa puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria (ver sección 4.5).

Otras advertencias:

Se debe tener precaución cuando se administre aceclofenaco cínfa simultáneamente con los siguientes medicamentos: litio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orales, otros fármacos antiinflamatorios, ya que podrían incrementar la frecuencia de reacciones adversas o podría ser necesario ajustar la dosis de aceclofenaco cínfa o de estos medicamentos. También se debe evitar la administración concomitante de aceclofenaco cínfa con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Tratamiento a largo plazo:

Como medida de precaución, debe hacerse un seguimiento de todos los pacientes que reciban tratamiento a largo plazo con agentes antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, función renal, hepática y hemograma).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Litio y digoxina: Aceclofenaco, como muchos fármacos antiinflamatorios no esteroideos, puede incrementar las concentraciones plasmáticas de litio y de digoxina (ver sección 4.4).

Diuréticos: Estudios en animales indican la posibilidad de que Aceclofenaco, como otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, pueda interferir con la acción natriurética de los diuréticos. Esta propiedad puede tener importancia clínica en pacientes hipertensos o con función cardiaca comprometida.

No se observaron efectos de Aceclofenaco sobre el control de la tensión arterial cuando se administró conjuntamente con bendrofluazida, aunque no puede descartarse la interacción con otros fármacos antihipertensores.

Cuando aceclofenaco cínfa se administre concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio, deben monitorizarse los niveles de potasio sérico.

Antagonistas de la angiotensina II: los AINEs pueden reducir el efecto de los antihipertensivos, por lo que la administración concomitante con antagonistas de la angiotensina II debe realizarse con precaución especialmente en pacientes ancianos.

Anticoagulantes: Como los demás agentes antiinflamatorios no esteroideos, Aceclofenaco puede aumentar los efectos de los anticoagulantes, tipo dicumarínico, debido a una posible acción de inhibición de la agregación plaquetaria. Debe realizarse una monitorización adecuada de los pacientes sometidos a tratamiento combinado con anticoagulantes y aceclofenaco cínfa (ver sección 4.4).

Antiagregantes plaquetarios: Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

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 (ver sección 4.4).

Metotrexato: 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.

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

Otros fármacos antiinflamatorios: El tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar la frecuencia de efectos secundarios (ver sección 4.4).

ISRS: Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Ciclosporina: El efecto de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos sobre las prostaglandinas renales puede incrementar la nefrotoxicidad de las ciclosporinas.

Mifepristona: Los AINEs pueden disminuir su efecto por lo que no deben administrarse durante 8-12 días tras la administración de mifepristona.

Tacrolimus: La administración conjunta de tacrolimus oral y AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

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

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

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. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, aceclofenaco cifa no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza aceclofenaco cifa 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.

2) Tercer trimestre de la gestación

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.
- 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 cínfa está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3)

3) Fertilidad

El uso del 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 este medicamento.

Debe advertirse a las mujeres que estén tomando mifepristona ya que teóricamente puede disminuir su eficacia debido a las propiedades anti prostaglandínicas de los AINEs. Se desconoce el significado clínico (ver sección 4.5).

Lactancia

No debe administrarse aceclofenaco cínfa durante la lactancia. No se dispone de información sobre la secreción de aceclofenaco cínfa 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 para la madre superen los posibles riesgos para el feto.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes con signos o síntomas de alteraciones del sistema nervioso central como vértigos o desvanecimientos no deberán conducir ni utilizar maquinaria mientras estén en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son los trastornos gastrointestinales, mareos y niveles de enzimas hepáticas anormales. Otras reacciones adversas poco frecuentes que se observan son los trastornos de la piel que incluyen prurito y exantema.

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 las personas de edad avanzada (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.

Dermatológicas: ocasionalmente se han notificado reacciones dermatológicas consistentes en prurito y exantema y elevaciones de los valores de las enzimas hepáticas y de la creatinina sérica.

Si se producen reacciones adversas graves, debe suspenderse la administración de aceclofenaco cínfa.

Durante todos los ensayos clínicos y posteriormente corroborados por la experiencia post-comercialización se notificaron las siguientes reacciones adversas como aparecen a continuación detalladas por sistemas orgánicos y por frecuencia estimada: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistemas orgánicos MedDRA	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia	Depresión de la médula ósea Granulocitopenia Tombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica (incluyendo shock) Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiperpotasemia
Trastornos psiquiátricos				Depresión Trastorno del sueño Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Mareos			Parestesia Somnolencia Cefalea Disgeusia Temblor
Trastornos oculares			Deterioro visual	
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo

Sistemas orgánicos MedDRa	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida
Trastornos cardiacos			Insuficiencia cardiaca	Palpitaciones
Trastornos vasculares			Hipertensión arterial	Rubefacción Acaloramiento Edema periférico
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Estridor Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia Dolor abdominal Náuseas Diarrea	Flatulencia Gastritis Estreñimiento Vómitos Ulceración de la boca	Melenas	Estomatitis Hemorragia gastrointestinal Pancreatitis Perforación intestinal Exacerbación de la enfermedad de Crohn Colitis ulcerosa
Trastornos hepatobiliares				Lesión hepática (incluida hepatitis)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Exantema Dermatitis Urticaria	Edema de cara	Púrpura Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica Reacciones cutáneas graves
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Calambres en las piernas
Trastornos renales y urinarios				Síndrome nefrótico Insuficiencia renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Edema Fatiga
Exploraciones complementarias	Enzimas hepáticas aumentadas	Urea elevada en sangre Creatina elevada en sangre		Fosfatasa alcalina en sangre aumentada Peso aumentado

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (p. ej. infarto de miocardio o ictus; ver sección 4.4).

4.9. Sobredosis

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

No se dispone de datos sobre las consecuencias de la sobredosificación de aceclofenaco en humanos. Las medidas terapéuticas a adoptar son: tras la sobredosificación, debe evitarse la absorción del fármaco en cuanto sea posible mediante lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado; debe ofrecerse tratamiento de apoyo y sintomático de complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria; los tratamientos específicos como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión probablemente no contribuyan a eliminar los fármacos antiinflamatorios no esteroideos a causa de su gran tasa de fijación proteica y su gran metabolismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS, Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas. Código ATC: M01A B16.

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.

En las personas 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. Sin embargo, en un estudio con conejos, el tratamiento con aceclofenaco (10 mg/kg/día) provocó una serie de alteraciones morfológicas en algunos fetos.

Los estudios de teratogénesis en rata fueron negativos y no presentaron ninguna anomalía.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (E-460i).

Povidona

Croscarmelosa sódica.

Polisorbato 80.

Diestearato de glicerol

Sílice coloidal anhidra.

- Recubrimiento del comprimido:

Opadry Y-5-7068 (hipromelosa, hidroxipropilcelulosa (E-463), dióxido de titanio (E-171), macrogol 400)).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de Aluminio/Aluminio.

Envases con 20, 40 ó 500 (Envase clínico) comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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 LA COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.223

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

9 de Agosto 2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2011