

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

aceclofenaco cinafa 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG aceclofenaco

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 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 cinafa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar aceclofenaco cinafa.
3. Cómo tomar aceclofenaco cinafa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de aceclofenaco cinafa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES aceclofenaco cinafa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El aceclofenaco pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Su médico le recetará aceclofenaco cinafa 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 cinafa también está indicado para 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 cinafa

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

No tome aceclofenaco cinafa:

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- Si es alérgico (hipersensible) al aceclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de aceclofenaco cinafa.
- 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 hemorragias o trastornos de la sangre.
- Si padece insuficiencia renal severa.
- Si usted tiene insuficiencia hepática severa.
- Si padece una enfermedad del corazón grave.

Tenga especial cuidado con aceclofenaco cinafa:

- Si planea o sospecha estar embarazada.
- 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 las personas de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si padece insuficiencia renal.
- Si tiene problemas de corazón o ha sufrido un ataque cerebral (ictus, hemorragia).
Los medicamentos como aceclofenaco cina 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 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).
- Si ha sufrido problemas de coagulación (sangra fácilmente).
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico, informe a su médico. 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 enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de aceclofenaco cina pueden empeorar estas patologías.
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.

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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con aceclofenaco cina. 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, antiagregantes plaquetarios, hipoglucemiantes, metotrexato, corticoides, ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos ISRS), ciclosporinas, mifepriestona, tacrolimus o zidovudina.

Toma de aceclofenaco cina con los alimentos y bebidas:

aceclofenaco cina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

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

Embarazo y mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo de aceclofenaco cínfa 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 cínfa está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo aceclofenaco cínfa se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia

aceclofenaco cínfa 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 cínfa, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

3. CÓMO TOMAR aceclofenaco cínfa

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

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).

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado aunque se encuentre bien.

Forma de administración:

aceclofenaco cínfa se administra por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

Si estima que la acción de aceclofenaco cínfa es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de aceclofenaco cínfa en esta población.

Personas de edad avanzada:

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

Pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia cardíaca:

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

Pacientes con insuficiencia hepática:

Debe reducirse la dosis a 1 comprimido al día.

Tratamiento a largo plazo:

Si toma aceclofenaco cínfa 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 cínfa del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20). Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar aceclofenaco cínfa:

No se preocupe. 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, aceclofenaco cínfa puede producir 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 cínfa 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 aceclofenaco cínfa (AINEs) 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 cardíaca, tensión arterial elevada.
Los medicamentos como aceclofenaco cínfa, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("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 aceclofenaco cínfa, pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.
- Palpitaciones, enrojecimiento, acaloramiento, retención de líquidos (edemas).
- Lesión hepática (incluyendo hepatitis).
Los medicamentos como aceclofenaco cínfa 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 cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30° C.

No utilice aceclofenaco cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  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 cinfa:

El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco.
Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E-460i), povidona, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, diestearato de glicerol y sílice coloidal anhidra.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa (E-463), dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase:

aceclofenaco cinfa 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:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2011.

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/>