

**SARKIR 100 mg compresse rivestite con film**  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio in tutte le sue parti prima di iniziare a prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il suo farmacista.

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è SARKIR 100 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere SARKIR 100 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere SARKIR 100 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SARKIR 100 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

**1. CHE COS'È SARKIR 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE**

*SARKIR 100 mg appartiene ad un gruppo di farmaci denominati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).*

SARKIR 100 mg è indicato per il trattamento dei sintomi (dolore e infiammazione) in caso di infiammazione e danno alle articolazioni (*artrite reumatoide, spondilite anchilosante e osteoartrite*).

**2. PRIMA DI PRENDERE SARKIR 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

**Non prenda SARKIR 100 mg nei seguenti casi:**

- durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità"),
- precedenti di reazione allergica all'aceclofenac o a uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale oppure a qualsiasi altro farmaco antiinfiammatorio non steroideo,
- precedente storia di asma, ostruzione nasale, orticaria secondari all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS,
- precedente storia di sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, in relazione a precedente terapia con FANS,
- ulcera peptica attiva o precedenti di ulcera peptica ricorrente,
- sanguinamento gastrointestinale o altri sanguinamenti attivi,
- qualunque caso di sanguinamento o disturbo della coagulazione,
- grave insufficienza cardiaca, compromissione della funzione epatica o renale,
- bambini con meno di 15 anni di età
- sindrome nefrosica
- storia di trapianto renale

## **Faccia particolare attenzione con SARKIR 10 mg**

Poiché sarà necessario adattare il trattamento, è importante che Lei consulti il medico prima di prendere SARKIR in caso di:

- trattamento concomitante con altri farmaci. Vedi anche “Assunzione di SARKIR 100 mg con altri medicinali”
- malattie gastriche o intestinali.
- problemi di coagulazione o se Lei sta ricevendo un trattamento anticoagulante. Questo medicinale può causare gravi sintomi gastrointestinali.
- funzione compromessa di cuore, rene o fegato.
- intervento chirurgico recente.
- porfiria epatica (un disturbo metabolico a carico del fegato). L'uso di aceclofenac può scatenare un attacco.
- precedente storia di asma bronchiale

L'aceclofenac può influenzare la fertilità nelle donne. Quindi l'uso di Sarkir non è raccomandato se desidera restare incinta (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Se nota qualsiasi reazione cutanea o altri segni di ipersensibilità, il trattamento deve essere sospeso e Lei deve rivolgersi al suo medico.

In caso di varicella, l'uso di Sarkir deve essere evitato, a causa di rare infezioni cutanee gravi associate al suo utilizzo.

## **Assunzione di SARKIR 100 mg con altri medicinali**

Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

- L'aceclofenac può innalzare i livelli di litio (farmaco usato per trattare la depressione) e *digossina* nel suo sangue.
- L'efficacia dei diuretici (usati per aumentare la produzione di urina) può essere inibita. Come tutti gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, l'aceclofenac può diminuire l'azione dei diuretici e di certi medicinali contro la pressione alta del sangue. Quindi è necessario tenere sotto controllo la pressione del suo sangue.
- Il medico controllerà con regolarità i livelli di potassio nel suo sangue nel caso Lei faccia uso di diuretici risparmiatori di potassio o di certi medicinali contro la pressione alta del sangue (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II). Se ha dubbi deve consultare il medico.
- L'aceclofenac può potenziare l'azione degli anticoagulanti (medicinali che inibiscono la coagulazione del suo sangue). I pazienti trattati contemporaneamente con aceclofenac e diluenti devono essere attentamente monitorati.
- Si raccomanda cautela in pazienti che ricevono un trattamento concomitante che potrebbe aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come i corticosteroidi orali, gli anticoagulanti come warfarin, gli inibitori della ricaptazione della serotonina oppure gli antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico.

- Alcuni pazienti che prendono contemporaneamente farmaci antiinfiammatori non steroidei e un trattamento orale contro il diabete possono manifestare un aumento o una diminuzione dei livelli di zucchero/glucosio nel sangue. Perciò, il medico può adattare la dose dei medicinali che trattano il diabete.
- I farmaci antiinfiammatori non steroidei e il metotrexato (farmaco usato per trattare certi tumori) non possono essere somministrati a distanza minore di 24 ore. Le concentrazioni di metotrexato nel sangue potrebbero infatti aumentare con conseguente incremento della sua tossicità.
- Il trattamento concomitante acido acetilsalicilico e altri farmaci antiinfiammatori non steroidei potrebbe determinare un aumento nella frequenza degli effetti indesiderati.
- A causa di una interazione tra chinoloni (classe di antibiotici) e FANS (gruppo di farmaci cui appartiene aceclofenac) possono verificarsi convulsioni. Questo può verificarsi in pazienti con o senza una storia di convulsioni o epilessia.
- L'effetto dei farmaci antiinfiammatori non steroidei potrebbe incrementare la tossicità renale della ciclosporina e del tacrolimus (medicinali usati per trattare le malattie auto-immuni, l'artrite reumatoide, alcune malattie renali oppure in seguito a trapianto di organi).
- Non può essere esclusa un'interazione con i beta-bloccanti.
- Il trattamento concomitante di farmaci anti-infiammatori non steroidei e zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS) aumenta il rischio di tossicità ematologica.

### **Assunzione di SARKIR 100 mg con cibo e bevande**

SARKIR 100 mg può essere assunto con il cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza**

Chieda consiglio al medico curante o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non usi questo farmaco se è incinta, a meno che il medico non lo prescriva espressamente.

In ogni caso SARKIR 100 mg non può essere preso durante gli ultimi tre mesi di gravidanza poiché i suoi effetti sul bambino potrebbero causare gravi conseguenze, soprattutto a carico del cuore, dei polmoni e dei reni, addirittura dopo la somministrazione di una singola dose.

Come tutti i farmaci antiinfiammatori non steroidei, l'aceclofenac può ritardare il parto oppure causare un prolungamento del travaglio.

#### **Allattamento al seno**

Chieda consiglio al medico curante o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non è raccomandato di prendere l'aceclofenac se Lei sta allattando al seno.

#### **Fertilità**

Se desidera restare incinta, l'uso dell'aceclofenac non è raccomandato. L'aceclofenac può influenzare la fertilità nelle donne. Se ha difficoltà a restare incinta o se si sta sottoponendo a indagini per accertare una possibile infertilità, il medico dovrà considerare la necessità di interrompere il trattamento con aceclofenac.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Durante l'assunzione dell'aceclofenac può mettersi alla guida o operare su macchinari pericolosi, a meno che non svenga, non sopravvengano capogiri o non soffra di qualsiasi altro disturbo al sistema nervoso centrale. Nel caso in cui altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbiano già causato tali effetti collaterali, Lei dovrà essere ancora più prudente quando assume la sua prima dose di SARKIR 100 mg.

### **3. COME PRENDERE SARKIR 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Salvo diversa prescrizione del medico, si attenga alle seguenti istruzioni. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Si ricordi di prendere la medicina.

Il medico le dirà per quanto tempo Lei dovrà prendere SARKIR 100 mg. Non smetta di prenderlo prima perché è importante che Lei si attenga alle istruzioni del suo medico.

- Le compresse devono essere ingerite intere con almeno mezzo bicchiere d'acqua o altro liquido.
- Non mastichi le compresse!
- SARKIR può essere preso durante un pasto.

### **Adulti**

La dose raccomandata è 200 mg al giorno da somministrare in due dosi separate da 100 mg, una compressa al mattino e una alla sera.

### **Pazienti anziani**

Come per altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, si deve usare cautela nel trattamento di pazienti anziani. Poiché questi generalmente hanno maggiore probabilità di manifestare effetti collaterali, è più probabile che abbiano alterazioni delle funzioni cardiovascolare, renale ed epatica e che siano sottoposti contemporaneamente ad altri trattamenti farmacologici.

Segua attentamente le istruzioni del suo medico durante l'assunzione del farmaco.

### **Pazienti con compromissione della funzionalità renale**

Come con altri antinfiammatori non steroidei è richiesta cautela.

### **Pazienti con compromissione della funzionalità epatica**

Nei pazienti la cui funzione epatica è compromessa la dose di SARKIR 100 mg deve essere ridotta a 1 compressa al giorno (100 mg di aceclofenac).

### **Bambini**

Non somministri l'aceclofenac ai bambini. La dose per i bambini non è ancora stata studiata.

### **Se prende più SARKIR 100 mg compresse rivestite con film di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se prende più SARKIR 100 mg rispetto a quanto dovrebbe.

Se ha assunto una grande quantità di farmaco si rechi al più vicino pronto soccorso dove i suoi sintomi verranno trattati.

**Se dimentica di prendere SARKIR 100 mg**

Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con SARKIR 100 mg**

Chieda sempre al medico se ha intenzione di interrompere il trattamento.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali SARKIR 100 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Medicinali come SARKIR 100 mg possono essere associati a un leggero aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus.

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati classificati come segue:

Molto comune:	in più di uno su 10 pazienti
Comune:	in più di uno su 100 ma in meno di uno su 10 pazienti
Non comune:	in più di uno su 1000 ma in meno di uno su 100 pazienti
Raro:	in più di uno su 10.000 ma in meno di uno su 1000 pazienti
Molto raro:	in meno di uno su 10.000 pazienti

**Esami diagnostici:**

Molto raro: Aumento di peso.

**Patologie cardiache:**

Raro: insufficienza cardiaca.

Molto raro: palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco).

**Patologie emolinfopoietiche:**

Raro o molto raro: riduzione del numero di certe cellule del sangue circolanti.

Molto raro: depressione del midollo osseo

**Patologie del sistema nervoso:**

Comune: capogiri

Molto raro: sensazioni cutanee soggettive (ad es. freddo, caldo, formicolio, pressione, ecc.) sperimentate in modo spontaneo in assenza di stimolo, sonnolenza, mal di testa, alterazioni del senso del gusto.

**Patologie dell'occhio:**

Raro: alterazioni della visione

**Patologie dell'orecchio e del labirinto:**

Molto raro: vertigini, tinnito (ronzio nelle orecchie)

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

Raro o molto raro: difficoltà respiratorie (respiro corto), broncospasmo.

**Patologie gastrointestinali:**

Comune: indigestione, dolore addominale, nausea, diarrea.

Non comune: flatulenza, stitichezza, vomito, infiammazione della mucosa orale o della mucosa gastrica.

Raro o molto raro: perforazione o ulcera della mucosa gastrica, infiammazione del pancreas (pancreatite), feci scure contenenti sangue, infiammazione della mucosa orale (stomatite), sangue nel vomito (ematemesi), emorragia, morbo di Crohn, colite ulcerativa.

**Patologie renali ed urinarie:**

Non comune: aumento dell'urea nel sangue, aumento della creatinina nel sangue

Molto raro: malattia renale (sindrome nefrotica), insufficienza renale.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:**

Non comune: intensa sensazione di prurito, eruzione cutanea, infiammazione della pelle, orticaria.

Raro: rigonfiamento del viso.

Molto raro: colorazione della pelle (viola o rosso bruno), eczema, gravi reazioni a carico della cute e delle mucose (inclusi sindrome di Stevens Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

**Disturbi del metabolismo e della nutrizione:**

Molto raro: iperpotassiemia (troppo potassio nel sangue)

**Patologie vascolari:**

Raro: ipertensione (aumento della pressione sanguigna)

Molto raro: vampate, vampate di calore, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:**

Molto raro: edema (eccessiva quantità di liquidi accumulati negli spazi intracellulari, per lo più nel tessuto sottocutaneo), affaticamento, crampi alle gambe.

**Disturbi del sistema immunitario:**

Raro: reazione allergica (incluso shock), ipersensibilità.

**Patologie epatobiliari:**

Comune: aumento degli enzimi epatici

Molto raro: lesione del fegato (inclusa epatite (inclusa infiammazione del fegato)), aumento della fosfatasi alcalina

**Disturbi psichiatrici:**

Molto raro: depressione, sogni anomali, incapacità a dormire.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE SARKIR 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

### **Data di scadenza:**

Non usi SARKIR 100 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene SARKIR 100 mg**

- Il principio attivo è l'aceclofenac. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di aceclofenac.

- Gli altri componenti sono

#### **Nucleo della compressa:**

Cellulosa microcristallina  
Povidone  
Croscarmellosa sodica  
Gliceril distearato

#### **Rivestimento (Sepifilm 752 bianco):**

Ipromellosa  
Cellulosa microcristallina  
Macrogol 2000 stearato  
Titanio diossido (E 171)

### **Descrizione dell'aspetto di SARKIR 100 mg e contenuto della confezione**

SARKIR 100 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film biconcave di colore bianco.

SARKIR 100 mg è disponibile in confezioni blister (alluminio/alluminio) contenenti 20, 30, 40, 60, 90 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

TOLL Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses 2 - Pol. Industrial Alcobendas - 28108 Alcobendas, Madrid (Spagna)

SANICO NV, Industrieterrein 4 - Veedijk 59 - 2300 Turnhout (Belgio)

Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus n. 19, Venda Nova 2700-487 Amadora (Portogallo)

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten

Francia: Aceclofenac EG 100 mg comprimé pelliculé

Italia: SARKIR 100 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Aceclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato per l'ultima volta**

Agenzia Italiana del Farmaco