

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ACECLOFENAC EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACECLOFENAC EG
3. Come prendere ACECLOFENAC EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACECLOFENAC EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ACECLOFENAC EG e a cosa serve

ACECLOFENAC EG contiene il principio attivo aceclofenac. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

ACECLOFENAC EG è utilizzato per alleviare il dolore e l'infiammazione nei pazienti affetti da:

- artrite delle articolazioni (osteoartrite). Questa si verifica comunemente nei pazienti di oltre 50 anni di età e provoca la perdita della cartilagine e del tessuto osseo vicino all'articolazione;
- malattia autoimmune che provoca l'infiammazione cronica delle articolazioni (artrite reumatoide);
- artrite della colonna spinale che può causare la fusione delle vertebre (spondilite anchilosante).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACECLOFENAC EG

Non prenda ACECLOFENAC EG:

- se è allergico (ipersensibile) all'aceclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di ACECLOFENAC EG (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico (ipersensibile) all'aspirina o qualsiasi altro FANS (come ibuprofene, naprossene o diclofenac);

- se in seguito all'assunzione di aspirina o altri FANS ha sperimentato una delle seguenti condizioni:
 - o attacco d'asma,
 - o naso che cola, prurito e/o starnuti (irritazione del naso),
 - o eruzione cutanea caratterizzata da protuberanze rosse circolari, possibilmente associate a prurito, fitte o ad una sensazione di bruciore,
 - o grave reazione allergica (shock anafilattico). I sintomi consistono in difficoltà respiratorie, affanno, dolore anomalo e vomito;
- se ha precedenti, soffre o sospetta di avere un'ulcera allo stomaco o sanguinamento intestinale;
- se soffre di una grave malattia renale;
- se soffre o sospetta un'insufficienza epatica;
- se aspetta un bambino o se lo sta allattando al seno (a meno che il suo medico non lo consideri essenziale);
- se ha un'emorragia in atto o una tendenza al sanguinamento;
- se soffre di una malattia cardiaca e/o cerebrovascolare conclamata, ad es. se ha avuto un attacco di cuore, ictus, un mini-ictus (TIA) o ostruzioni nei vasi sanguigni del cuore o del cervello oppure se è stato sottoposto ad un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni ;
- se ha o ha avuto problemi con la circolazione del sangue (malattia arteriosa periferica).

Si sconsiglia l'uso di ACECLOFENAC EG nei bambini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ACECLOFENAC EG:

- se soffre di qualsiasi altra forma di malattia ai reni o al fegato;
- se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi gastrointestinali, tra cui:
 - o malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerativa),
 - o malattia infiammatoria cronica dell'intestino (Morbo di Crohn),
 - o ulcerazione, sanguinamento o perforazione,
 - o malattie del sangue;
- se soffre di asma o di qualsiasi altro problema respiratorio;
- se soffre di un disturbo sanguigno del sangue noto come porfiria;
- in caso di varicella, l'uso di questo farmaco deve essere evitato a causa della comparsa di gravi rare infezioni cutanee connesse al suo utilizzo;
- se si è sottoposto recentemente ad un intervento chirurgico importante;
- se è anziano (il medico le prescriverà la minima dose efficace per una minima durata di trattamento).

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità e, molto raramente, reazioni allergiche molto gravi (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Il rischio è maggiore nel primo mese di trattamento. Il trattamento con ACECLOFENAC EG deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi segno di ipersensibilità.

I medicinali come ACECLOFENAC EG possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio").

Si assicuri di comunicare al suo medico quanto segue prima che le venga somministrato aceclofenac:

- se fuma;
- se ha il diabete;
- se soffre di angina, coaguli di sangue, pressione alta, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati impiegando la minima dose efficace per il minor tempo necessario.

Dosi elevate e trattamenti prolungati rendono più probabile qualsiasi rischio.

Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Altri medicinali e ACECLOFENAC EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Comunichi al medico se sta prendendo:

- medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o della depressione maniacale (litio);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e del battito cardiaco irregolare (glicosidi cardiaci);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (anti-ipertensivi);
- antibiotici chinolonici;
- medicinali utilizzati per aumentare la velocità di escrezione dell'urina (diuretici);
- medicinali che bloccano la coagulazione del sangue (anticoagulanti), come warfarin, eparina;
- metotressato, utilizzato per il trattamento del cancro e delle malattie autoimmuni;
- mifepristone, utilizzato per interrompere la gravidanza;
- qualsiasi steroide (estrogeni, androgeni o glucocorticoidi);
- medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario (ciclosporina o tacrolimus);
- medicinali per il trattamento dell'HIV (zidovudina);
- medicinali utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (antidiabetici);
- qualsiasi altro FANS (aspirina, ibuprofene, naprossene), inclusi gli inibitori della COX-2.

ACECLOFENAC EG con cibi e bevande

ACECLOFENAC EG deve essere assunto preferibilmente durante o dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Comunichi al suo medico se sta pianificando una gravidanza o ha problemi a concepire. I FANS possono rendere più difficile il concepimento.

Non prenda ACECLOFENAC EG se è incinta o sospetta di esserlo. La sicurezza di impiego di questo medicinale durante la gravidanza non è stata stabilita. Se ne

sconsiglia l'utilizzo durante la gravidanza a meno che il medico non lo consideri essenziale.

ACECLOFENAC EG non deve essere assunto durante l'allattamento al seno. Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno. Se ne sconsiglia l'utilizzo durante l'allattamento al seno a meno che il medico non lo consideri essenziale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se sta assumendo ACECLOFENAC EG e accusa capogiri, sonnolenza, stanchezza o qualsiasi disturbo visivo, non si metta alla guida di veicoli e utilizzi macchinari.

3. Come prendere ACECLOFENAC EG

Prenda ACECLOFENAC EG seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Le sarà prescritta la minima dose efficace per una durata minima di trattamento al fine di ridurre gli effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è pari a 200 mg (2 compresse). Una compressa da 100 mg deve essere presa al mattino ed una alla sera.

Le compresse devono essere inghiottite intere con molta acqua e possono essere prese durante o dopo un pasto. Non rompa o mastichi le compresse. Non superi la dose giornaliera prescritta.

Anziani

Se lei è anziano, è più probabile che si verifichino effetti indesiderati gravi (elencati al paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati').

Il medico le prescriverà ACECLOFENAC EG alla minima dose efficace per una minima durata di trattamento.

Se prende più ACECLOFENAC EG di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse di ACECLOFENAC EG, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso. Porti il foglio illustrativo con sé o l'astuccio di ACECLOFENAC EG così che i medici sappiano che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere ACECLOFENAC EG

Se salta una dose, non si preoccupi. Prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ACECLOFENAC EG

Non smetta di prendere ACECLOFENAC EG a meno che non sia il medico a deciderlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ACECLOFENAC EG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere il medicinale e si rivolga **IMMEDIATAMENTE** a un medico alla comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- grave reazione allergica (shock anafilattico). I sintomi possono svilupparsi rapidamente ed essere pericolosi per la vita se non trattati immediatamente. Essi possono consistere in febbre, difficoltà respiratorie, respiro sibilante, dolore addominale, vomito, rigonfiamento di viso e gola;
- gravi eruzioni cutanee quali la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Questi effetti sono potenzialmente pericolosi per la vita e si sviluppano rapidamente manifestandosi con grandi vesciche e desquamazione cutanea. L'eruzione cutanea può apparire anche in bocca, sulla gola o a livello degli occhi. Febbre, mal di testa e dolori delle articolazioni si manifestano di norma contemporaneamente;
- meningite: i sintomi consistono in febbre alta, mal di testa, vomito, eruzioni a chiazze rosse, rigidità del collo, sensibilità e intolleranza alla luce;
- sangue nelle feci (escrementi/evacuazioni);
- feci di color nero pece. Vomitare sangue o particelle scure che assomigliano a chicchi di caffè;
- i medicinali come ACECLOFENAC EG possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus;
- insufficienza renale.

SMETTA DI PRENDERE il medicinale e si rivolga al medico se manifesta:

- indigestione o bruciore allo stomaco;
- dolore addominale (mal di stomaco) o altri anomali sintomi allo stomaco;
- malattie del sangue quali una ridotta produzione di cellule del sangue, distruzione anomala di globuli rossi, condizione nota come anemia emolitica, basso contenuto di ferro nel sangue, basso livello di globuli bianchi, basso numero di piastrine, aumento dei livelli di potassio nel sangue con possibile irritazione dei vasi sanguigni e conseguente infiammazione nota come vasculite. Questi disturbi possono causare estrema stanchezza, respiro corto, dolori alle articolazioni e una tendenza a sviluppare ripetutamente infezioni e contusioni.

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

Comune (può interessare più di 1 persona su 100 ma meno di 1 persona su 10):

- capogiri;
- nausea (senso di malessere);

- diarrea;
- aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Non comune (può interessare più di 1 persona su 1000 ma meno di 1 persona su 100):

- aria (flatulenza);
- infiammazione o irritazione del rivestimento dello stomaco (gastrite);
- stipsi;
- vomito;
- ulcere della bocca;
- prurito;
- eruzione cutanea;
- infiammazione della pelle (dermatite);
- protuberanze rosse circolari sulla pelle associate a prurito, dolore pungente o sensazione di bruciore (orticaria);
- aumento dei livelli di urea nel sangue;
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Raro (può interessare più di 1 persona su 10.000 ma meno di 1 persona su 1.000):

- bassi livelli di ferro nel sangue;
- ipersensibilità (reazione allergica);
- disturbi della vista;
- insufficienza cardiaca;
- ipertensione;
- respiro corto;
- emorragia gastrointestinale;
- ulcerazione gastrointestinale.

Molto raro (può interessare meno di 1 persona su 10.000):

- depressione;
- sogni anomali;
- incapacità a dormire;
- formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle;
- fremiti incontrollabili (tremori);
- sonnolenza;
- mal di testa;
- gusto anomalo in bocca;
- sensazione di giramento quando si sta fermi;
- tintinnio nelle orecchie (tinnito);
- cuore martellante o battito accelerato (palpitazioni);
- vampate di calore;
- difficoltà respiratorie;
- sibilo acuto durante la respirazione;
- infiammazione della bocca;
- perforazione dello stomaco, dell'intestino crasso o della parete intestinale;
- esacerbazione della colite o del Morbo di Crohn;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento della pelle (ittero);

- sanguinamento spontaneo sottocutaneo (appare come un'eruzione cutanea);
- vesciche;
- ritenzione idrica e gonfiore;
- stanchezza;
- crampi alle gambe;
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue;
- aumento di peso.

Altri effetti indesiderati segnalati con questo tipo di medicinale (FANS) sono:

- allucinazioni;
- confusione;
- visione offuscata, cecità parziale o totale;
- movimento doloroso dell'occhio;
- aggravamento dell'asma;
- reazione della pelle alla luce del sole;
- infiammazione renale;
- sensazione di malessere generale.

In casi eccezionali si manifestano gravi infezioni cutanee in associazione con la varicella.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACECLOFENAC EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACECLOFENAC EG

Il principio attivo è l'aceclofenac. Ogni compressa contiene 100 mg di aceclofenac.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica, copovidone, talco (E553b), silice colloidale anidra, glicerolo distearato.

Il rivestimento contiene: HPMC 2910/ipromellosa cellulosa microcristallina, titanio diossido (E171), polioxil 40 (Macrogol) stearato.

Descrizione dell'aspetto di ACECLOFENAC EG e contenuto della confezione

ACECLOFENAC EG è disponibile in forma di compresse rivestite con film, di colore bianco, arrotondate, biconvesse.

Sono confezionate in confezioni blister alluminio/alluminio contenenti 20, 30, 40, 60, 90, 100 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Laboratoires BTT, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein 67150 - Francia

Rivopharm SA, Manno 6928 - Svizzera

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten

Francia: ACECLOFENAC EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé

Italia: ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Aceclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés

Regno Unito: Aceclofenac Rivopharm 100 mg film-coated tablets

Spagna: Aceclofenaco STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il