

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di aceclofenac.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.
Comprese rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con un diametro di 8 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ACECLOFENAC EG è indicato per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrite, nell'artrite reumatoide e nella spondilite anchilosante negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

È possibile ridurre al minimo gli effetti indesiderati usando la dose più bassa per il minor tempo possibile necessario per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Adulti

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

Bambini

Poiché non sono disponibili dati clinici sull'uso di ACECLOFENAC EG nei bambini il suo uso non è raccomandato.

Anziani

Gli anziani, che con più probabilità presentano compromessa funzionalità renale, cardiovascolare o epatica e che ricevono contemporaneamente altre terapie farmacologiche, presentano un rischio maggiore di sviluppare gravi reazioni avverse. Se l'uso di un antinfiammatorio non steroideo (FANS) è considerato necessario, si deve utilizzare la dose più bassa per la durata minima di trattamento. Durante la terapia con FANS il paziente deve essere monitorato regolarmente per emorragia gastrointestinale.

Nei pazienti anziani il profilo farmacocinetico di ACECLOFENAC EG non risulta modificato, pertanto non si ritiene necessario modificare la dose o la frequenza della somministrazione.

Pazienti con ridotta funzionalità renale

Non sono emerse evidenze cliniche tali da indurre una modifica della dose di ACECLOFENAC EG in pazienti con lieve danno renale, ma come con altri FANS, il farmaco deve essere somministrato con cautela (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con ridotta funzionalità epatica

Sono emerse evidenze cliniche che indicano la necessità di una riduzione della dose di ACECLOFENAC EG nei pazienti con compromissione epatica. Pertanto si raccomanda l'utilizzo di una dose giornaliera iniziale pari a 100 mg.

Modo di somministrazione

ACECLOFENAC EG è per uso orale e le compresse vanno ingerite intere con una sufficiente quantità di liquido.

Da assumere preferibilmente durante o dopo i pasti. La somministrazione di ACECLOFENAC EG a volontari sani a digiuno o dopo un pasto ha influenzato solo la velocità e non il grado di assorbimento di aceclofenac.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Emorragia/ulcera peptica in atto o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento comprovati).

I FANS sono controindicati nei pazienti in cui si sono verificate in precedenza reazioni di ipersensibilità (ad es. asma, rinite, angioedema o orticaria) in seguito ad assunzione di ibuprofene, di aspirina o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Pazienti con sanguinamento in atto o diatesi emorragica.

Grave insufficienza epatica e renale (vedere paragrafo 4.4).

Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (NYHA II-IV), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e / o malattia cerebrovascolare.

Storia di emorragia o perforazione gastrointestinale, in relazione a precedente terapia con FANS.

ACECLOFENAC EG non deve essere prescritto durante la gravidanza, specialmente durante l'ultimo trimestre, a meno che non sia strettamente necessario. Deve essere utilizzata la dose minima efficace (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

È possibile ridurre al minimo gli effetti indesiderati usando la dose più bassa per il minor tempo possibile necessario per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di ACECLOFENAC EG con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato (vedere paragrafo 4.5).

Anziani:

Gli anziani hanno un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

Disturbi respiratori:

È necessaria cautela quando aceclofenac viene somministrato a pazienti affetti da o con storia di asma bronchiale, poiché è stato riferito che i FANS possono aggravare il broncospasmo in questi pazienti.

Compromissione cardiovascolare, renale e epatica:

La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione delle prostaglandine e aggravare l'insufficienza renale. I pazienti con il rischio maggiore di questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalità renale, della funzionalità cardiaca, disfunzione epatica, pazienti che assumono diuretici e pazienti anziani. In questi pazienti la funzionalità renale deve essere monitorata (vedere anche paragrafo 4.3).

Renale:

L'importanza delle prostaglandine nella regolazione del flusso ematico renale deve essere sempre tenuta in considerazione nei soggetti con funzionalità cardiaca o renale compromessa, in quelli trattati con diuretici e in coloro che hanno subito un intervento chirurgico importante. Gli effetti sulla funzionalità renale sono in genere reversibili con la sospensione di ACECLOFENAC EG.

Epatica:

ACECLOFENAC EG deve essere sospeso nel caso del perdurare di anomalie o peggioramento dei test della funzionalità epatica o qualora si presentino segni o sintomi tipici di malattia epatica o in presenza di altre manifestazioni (eosinofilia, eruzione cutanea). Uno stretto controllo medico è richiesto per i pazienti con lieve-moderata compromissione della funzionalità epatica. L'epatite può manifestarsi senza sintomi prodromici. L'uso di ACECLOFENAC EG nei soggetti con porfiria epatica può scatenare un attacco.

Effetti cardio- e cerebro-vascolari:

I pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (NYHA-I) e pazienti con fattori di rischio significativi per eventi cardiovascolari (ad esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati solo con aceclofenac dopo attenta valutazione.

Sono necessari un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni nei pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia lieve (NYHA-I), poiché in associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati ritenzione di liquidi ed edema.

Poiché i rischi cardiovascolari dell'aceclofenac possono aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile e deve essere utilizzata la dose giornaliera minima efficace. La necessità di trattamento per il sollievo sintomatico e la risposta alla terapia devono essere rivalutati periodicamente.

Aceclofenac deve essere somministrato con cautela e sotto stretto controllo medico nei pazienti con una storia di sanguinamento cerebrovascolare.

Emorragia, ulcerazione e perforazione gastrointestinali:

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, sono state riportate emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinali, con o senza sintomi di preavviso o storia precedente di gravi eventi gastrointestinali, che possono essere fatali.

L'attento monitoraggio medico è essenziale nei pazienti con sintomi indicativi di disturbi gastrointestinali, con storia di ulcera gastrointestinale, con colite ulcerosa o morbo di Crohn, diatesi emorragica o anomalie ematologiche.

Il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinali è più alto con l'aumento delle dosi di FANS in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. La terapia combinata con agenti protettori (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere considerata per questi pazienti, e anche per i pazienti che richiedono una bassa dose concomitante di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto paragrafo 4.5).

I pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto l'emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Deve essere prestata cautela in quei pazienti che assumono medicinali concomitanti che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti, come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono aceclofenac, il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerativa, morbo di Crohn) perché queste patologie possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo:

Nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) e da malattie del tessuto connettivo misto, può essere presente un rischio maggiore di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8).

Dermatologici:

In associazione all'uso di FANS sono state segnalate molto raramente gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. ACECLOFENAC EG deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Eccezionalmente, la varicella può innescare gravi infezioni cutanee e complicazioni ai tessuti molli. A tutt'oggi non può essere escluso il contributo

dei FANS nel peggioramento di queste infezioni. È pertanto consigliabile evitare l'uso di aceclofenac in caso di varicella.

Fertilità femminile compromessa:

L'uso di ACECLOFENAC EG può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. Deve essere considerata la sospensione di ACECLOFENAC EG nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Reazioni di ipersensibilità:

Come con altri FANS, sono possibili reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi, anche in assenza di una precedente esposizione al medicinale.

Ematologiche:

ACECLOFENAC EG può inibire in maniera reversibile l'aggregazione piastrinica (vedere anticoagulanti al paragrafo 'Interazioni').

Evitare l'uso di aceclofenac in pazienti che hanno sviluppato anemia, agranulocitosi o trombocitopenia secondaria a FANS o metamizolo.

Trattamento a lungo termine:

Come misura preventiva, tutti i pazienti che assumono FANS devono essere monitorati, ad es. con controlli di insufficienza renale, funzionalità epatica (può verificarsi l'aumento degli enzimi epatici) e conte ematiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Altri analgesici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2:

Evitare l'uso concomitante di due o più FANS (aspirina inclusa), perché questo può aumentare il rischio di effetti avversi (vedere paragrafo 4.4).

Anti-ipertensivi:

Ridotto effetto antipertensivo. Il rischio di insufficienza renale acuta, di norma reversibile, può essere aumentato in alcuni pazienti con funzione renale compromessa (ad esempio pazienti disidratati o pazienti anziani) quando gli ACE-inibitori o gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II vengono associati ai FANS. L'associazione deve essere pertanto somministrata con cautela, soprattutto negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e bisogna considerare il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante ed in seguito periodicamente.

Diuretici:

Ridotto effetto diuretico. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS. Sebbene non si sia osservata alcuna influenza sul controllo della pressione sanguigna quando sono somministrati contemporaneamente a bendrofluazide, non si possono escludere interazioni con altri diuretici. Nel caso di somministrazione concomitante con diuretici risparmiatori del potassio, si deve monitorare il potassio sierico.

Glicosidi cardiaci come digossina:

I FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità di filtrazione glomerulare (GFR) e aumentare i livelli dei glicosidi nel plasma. L'associazione deve essere evitata a meno che i livelli dei glicosidi non vengano frequentemente monitorati.

Litio:

Diversi FANS inibiscono la clearance renale del litio, con conseguente aumento delle concentrazioni di litio nel siero. L'associazione deve essere evitata a meno che i livelli di litio non vengano frequentemente monitorati.

Metotressato:

La possibile interazione tra FANS e metotressato deve essere considerata anche quando si utilizzano basse dosi di metotressato, specialmente nei pazienti con funzione renale ridotta. In caso di terapia di associazione monitorare la funzionalità dei reni. È necessario esercitare cautela se i FANS e il metotressato si somministrano in concomitanza nell'arco delle 24 ore, perché i FANS possono aumentare i livelli plasmatici, con conseguente incremento della tossicità.

Mifepristone:

I FANS non devono essere utilizzati per 8-12 giorni dopo l'assunzione di mifepristone, perché i FANS possono ridurre l'efficacia del mifepristone.

Corticosteroidi:

Aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anti-coagulanti:

I FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin (vedere paragrafo 4.4). I pazienti sottoposti a terapia combinata di anticoagulanti e ACECLOFENAC EG devono essere strettamente monitorati.

Antibiotici chinolonici:

I dati sugli animali indicano che i FANS aumentano il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio maggiore di sviluppo di convulsioni.

Medicinali antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI):

Aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Ciclosporina, tacrolimus:

Si ritiene che la somministrazione concomitante di FANS e ciclosporina o tacrolimus aumenti il rischio di nefrotossicità a causa della limitata sintesi di prostaciclina nel rene. Un attento monitoraggio della funzione renale è pertanto importante durante la terapia combinata.

Zidovudina:

Quando i FANS sono somministrati con zidovudina, il rischio di tossicità ematologica aumenta. C'è evidenza di aumentato rischio di ematosi ed

ematoma in soggetti con emofilia HIV(+) in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene.

Medicinali antidiabetici:

Studi clinici hanno dimostrato che diclofenac può essere somministrato con medicinali antidiabetici orali senza influenzare il loro effetto clinico. Sono stati tuttavia riferiti casi isolati di effetti ipoglicemizzanti e iperglicemizzanti. Per questo motivo è necessario considerare la titolazione del dosaggio degli ipoglicemizzanti somministrati con ACECLOFENAC EG.

Altri FANS:

La terapia concomitante con aspirina o altri FANS può aumentare la frequenza delle reazioni avverse, incluso il rischio di emorragia gastrointestinale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Non sono disponibili informazioni sull'uso di aceclofenac durante la gravidanza. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e / o sullo sviluppo embrio / fetale. I dati derivanti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo, malformazioni cardiache o gastroschisi dopo l'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di embrioni pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento d'incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Aceclofenac non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario. Se aceclofenac viene utilizzato da una donna che sta tentando di concepire, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza si deve ricorrere alla dose più bassa possibile e alla durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios;

al termine della gravidanza possono esporre la madre e il neonato a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento dovuto ad effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del parto.

Di conseguenza l'aceclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Non sono disponibili informazioni relativamente alla secrezione di aceclofenac nel latte materno; non è stato tuttavia osservato alcun trasferimento significativo di aceclofenac radiomarcato (14C) nel latte di ratte che allattano.

L'uso di aceclofenac deve pertanto essere evitato in gravidanza e durante l'allattamento a meno che i potenziali benefici per la madre superino i possibili rischi per il feto.

Fertilità

L'uso di aceclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. Deve essere considerata la sospensione di ACECLOFENAC EG nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In seguito all'assunzione di FANS possono manifestarsi effetti indesiderati come capogiri, sonnolenza, stanchezza e disturbi alla vista. In presenza di uno di questi sintomi i pazienti non devono mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gastrointestinali:

I disturbi gastrointestinali sono gli effetti indesiderati più comunemente riferiti. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatali, in particolare nei pazienti anziani (vedere paragrafo 4.4). Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, esacerbazione di una colite e morbo di Crohn sono stati riportati in seguito alla somministrazione (vedere paragrafo 4.4). Occasionalmente è stata osservata gastrite. Molto raramente è stata segnalata pancreatite.

Ipersensibilità:

In seguito al trattamento con FANS sono state segnalate reazioni di ipersensibilità. Queste possono consistere in (a) reazioni allergiche aspecifiche e anafilassi (b) reattività delle vie respiratorie che comprende asma, asma aggravata, broncospasmo o dispnea, o (c) diversi disturbi della pelle, tra cui eruzioni cutanee di vario tipo, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente dermatosi esfoliative e bollose (tra cui necrolisi epidermica ed eritema multiforme).

Effetti cardio e cerebrovascolari:

In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

L'aceclofenac è simile, sia strutturalmente sia come prodotto metabolizzato, al diclofenac. Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo

coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di aceclofenac soprattutto ad alte dosi (150 mg/dì) e al trattamento a lungo termine (per controindicazioni e avvertenze speciali e precauzioni d'impiego vedere paragrafi 4.3 e 4.4 per Controindicazioni e Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Durante il trattamento con FANS è stata occasionalmente segnalata la comparsa di gravi complicanze infettive a carico della cute e dei tessuti molli in pazienti con varicella.

Altre reazioni avverse segnalate meno frequentemente sono:

Renali:

Nefrite interstiziale.

Epatiche:

Alterazione della funzionalità epatica, epatite e ittero.

Neurologiche e sensi speciali:

Neurite ottica, segnalazioni di meningite asettica (specialmente in pazienti con malattie di tipo autoimmune esistenti, come il lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo), con sintomi come torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo 4.4), confusione, allucinazioni e sonnolenza.

Ematologiche:

Agranulocitosi, anemia aplastica.

Dermatologiche:

Reazioni bollose inclusa la sindrome di Stevens Johnson e la necrolisi epidermica tossica (molto rara). Fotosensibilità.

ACECLOFENAC EG deve essere sospeso se si manifestano reazioni avverse gravi.

All'interno della classificazione per sistemi e organi, gli effetti indesiderati sono raggruppati per classi di frequenza, utilizzando le seguenti categorie: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazioni per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)	Molto raro/segnalazioni isolate ($< 1/10.000$)
Patologie del sistema emolinfopoietico			Anemia	Granulocitopenia, trombocitopenia, neutropenia, anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario			Reazione anafilattica (incluso shock), ipersensibilità	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				Iperpotassiemia
Disturbi psichiatrici				Depressione, sogni anomali, insonnia
Patologie del sistema nervoso	Capogiri			Parestesia, tremori, sonnolenza, cefalea, disgeusia (alterazione del senso del gusto)
Patologie dell'occhio			Disturbi della vista	
Patologie dell'orecchio e del labirinto				Vertigini, tinnito
Patologie cardiache			Insufficienza cardiaca	Palpitazioni
Patologie vascolari			Iperensione	Arrossamento, vampate di calore, vasculite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Dispnea	Broncospasmo, stridore
Patologie gastrointestinali	Dispepsia, dolore addominale, nausea, diarrea	Flatulenza, gastrite, stipsi, vomito, ulcerazione della bocca	Melena, emorragia gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale	Stomatite, perforazione intestinale esacerbazione del Morbo di Crohn e della colite ulcerativa, ematemesi, pancreatite
Patologie epatobiliari	Aumento degli enzimi epatici			Danno epatico (inclusa epatite), ittero, aumento dei livelli ematici di fosfatasi alcalina
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito, eruzione cutanea, dermatite, orticaria	Angioedema	Porpora, gravi reazioni mucocutanee (incluse la Sindrome di Stevens Johnson e la necrolisi epidermica tossica)
Patologie renali e urinarie		Aumento dell'urea ematica, aumento della creatinina ematica		Insufficienza renale, sindrome nefrotica
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				Edema, stanchezza, crampi alle gambe
Esami				Aumento di

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il trattamento dell'intossicazione acuta da FANS consiste essenzialmente in misure di supporto e sintomatiche.

a) Sintomi

I sintomi includono mal di testa, nausea, vomito, dolore epigastrico, irritazione gastrointestinale, emorragia gastrointestinale, raramente diarrea, disorientamento, eccitazione, coma, sonnolenza, vertigini, tinnito, ipotensione, depressione respiratoria, sincope, occasionalmente convulsioni. In caso di significativa intossicazione è possibile la comparsa di insufficienza renale acuta e danno epatico.

b) Misure terapeutiche

I pazienti devono essere trattati a seconda dei sintomi, come richiesto. Entro un'ora dall'ingestione di una quantità di medicinale potenzialmente tossica può essere preso in considerazione il carbone attivato, mentre, negli adulti, dopo l'ingestione di un sovradosaggio potenzialmente pericoloso per la vita si può considerare la lavanda gastrica.

Speciali misure quali dialisi o emoperfusione non sono probabilmente di nessun aiuto per l'eliminazione dei FANS, a causa del loro elevato legame alle proteine e del loro esteso metabolismo.

Assicurare l'efficienza della diuresi.

La funzione renale e epatica devono essere attentamente monitorate.

I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno quattro ore dopo l'ingestione di quantità potenzialmente tossiche.

In caso di convulsioni frequenti e prolungate i pazienti devono essere trattati con diazepam per via endovenosa.

Possono essere indicate altre misure sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

La gestione dell'avvelenamento acuto con aceclofenac per via orale consiste principalmente in misure di supporto e trattamento sintomatico per contrastare le complicazioni quali ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anti-infiammatori e anti-reumatici, non steroidei, derivati dell'acido acetico e sostanze correlate.

Codice ATC: M01AB16.

Aceclofenac è un agente non steroideo con marcate proprietà antinfiammatorie e analgesiche.

Il meccanismo d'azione di aceclofenac si basa essenzialmente sull'inibizione della sintesi delle prostaglandine. L'aceclofenac è un potente inibitore dell'enzima ciclo-ossigenasi, che è coinvolto nella produzione delle prostaglandine.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, l'aceclofenac è rapidamente e completamente assorbito come farmaco immodificato. Il picco plasmatico è raggiunto approssimativamente 1,25-3,00 ore dopo l'ingestione. L'aceclofenac penetra nel liquido sinoviale, dove le concentrazioni raggiungono circa il 57% dei livelli plasmatici. Il volume di distribuzione è di circa 25 l.

L'emivita di eliminazione plasmatica media è di circa 4 ore. L'aceclofenac è altamente legato alle proteine (> 99%). L'aceclofenac è presente in circolo principalmente come farmaco immodificato. Il 4'-idrossiaceclofenac è il principale metabolita rilevato nel plasma. Circa i due terzi della dose somministrata vengono eliminati per via urinaria, principalmente sotto forma di idrossimetaboliti.

L'aceclofenac viene parzialmente metabolizzato a diclofenac.

Negli anziani non sono state individuate alterazioni della farmacocinetica dell'aceclofenac.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I risultati degli studi preclinici condotti con aceclofenac sono consistenti con quelli dei FANS. L'organo target principale è il tratto gastrointestinale. Non sono stati registrati risultati imprevisti.

Aceclofenac non è risultato dotato di attività mutagena in tre studi *in vitro* e in uno studio *in vivo* nei topi.

Aceclofenac non è risultato cancerogeno sia nei topi che nei ratti.

Gli studi negli animali non mostrano evidenza di teratogenesi nei ratti, sebbene l'esposizione sistemica fosse bassa e nei conigli, il trattamento con aceclofenac (10 mg/kg/die) ha provocato una serie di alterazioni morfologiche in alcuni feti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nucleo:

Cellulosa microcristallina (E460i)

Croscarmellosa sodica

Copovidone

Talco (E553b)

Silice colloidale anidra

Glicerolo distearato

Rivestimento: Opadry O3A0280002:

HPMC 2910/Ipromellosa

Cellulosa microcristallina
Titanio diossido (E171)
Poliossil 40 (Macrogol) stearato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

ACECLOFENAC EG è confezionato in blister alluminio/alluminio in astucci di cartone contenenti 20, 30, 40, 60, 90, 100 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 043259011 - 100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL

AIC: 043259023 - 100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL

AIC: 043259035 - 100 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL/AL

AIC: 043259047 - 100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL

AIC: 043259050 - 100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL

AIC: 043259062 - 100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL

AIC: 043259074 - 100 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister AL/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

2 Luglio 2015

10.DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco