

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Aceclofenac Accord 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Aceclofenac Accord e a cosa serve

Aceclofenac Accord appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Hanno proprietà antinfiammatorie e antidolorifiche che causano un abbassamento di gonfiore, arrossamento (infiammazione) e dolore. Il principio attivo contenuto in Aceclofenac Accord compresse è aceclofenac.

Aceclofenac compresse agisce bloccando la produzione di sostanze simili agli ormoni chiamate prostaglandine. Le prostaglandine hanno molte funzioni nel corpo, incluso un ruolo importante sia nel modo in cui il corpo risponde all'infiammazione sia anche nel riassorbimento del calcio in alcune malattie dell'osso.

Aceclofenac Accord è utilizzato per alleviare il dolore e ridurre arrossamento e gonfiore (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 saper prima di prendere Aceclofenac Accord

Non prenda Aceclofenac Accord

- Se è allergico ad aceclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'aspirina o ad altri FANS (come ibuprofene, naproxene o diclofenac).

- Se ha manifestato , dopo l' assunzione dell' aspirina o di altri FANS uno dei seguenti sintomi:
 - attacchi asmatici che causano oppressione al petto, respiro sibilante e difficoltà respiratorie;
 - naso che cola, prurito e/o starnuti (irritazione del naso);
 - eruzione cutanea a chiazze circolari rosse in rilievo sulla pelle che può essere pruriginosa o come una puntura o una bruciatura;
 - una grave reazione allergica nota come shock anafilattico. I sintomi possono essere pericolosi per la vita e comprendono difficoltà respiratorie, respiro sibilante, dolore addominale e vomito.
- Se ha una storia di, soffre o sospetta di avere un'ulcera allo stomaco o ha vomitato sangue o sangue nelle feci (feci nere catramose).
- Se ha una grave malattia renale.
- Se ha una malattia cardiaca accertata e/o una malattia cerebrovascolare, ad es. se ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (TIA) o ostruzioni dei vasi sanguigni del cuore o del cervello o un'operazione per eliminare o bypassare le ostruzioni.
- Se ha o ha avuto problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica).
- Se soffre o sospetta di avere una grave insufficienza epatica.
- Se soffre di emorragie o di qualsiasi tipo di disturbo della coagulazione del sangue.
- Se è incinta (a meno che il medico non ritenga essenziale che lei continui a prendere questo medicinale)

Aceclofenac Accord non deve essere somministrato nei bambini (vedere “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Aceclofenac Accord compresse:

- Se soffre di qualsiasi altra forma di malattia renale o epatica.
- Se ha uno dei seguenti disturbi, poiché possono peggiorare:
 - Disturbi dello stomaco o dell'intestino
 - malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa)
 - malattia infiammatoria cronica intestinale (morbo di Crohn)
 - ulcerazione, sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- Se ha o ha mai avuto problemi con la circolazione del sangue al cervello.
- Se soffre di asma o di altri problemi respiratori.
- Se soffre di una rara malattia ereditaria nota come porfiria.
- Se fuma
- Se ha il diabete
- Se soffre di angina, coaguli di sangue, pressione alta, colesterolo o altri grassi del corpo come i trigliceridi alti.
- Se soffre di una condizione autoimmune nota come lupus eritematoso sistemico o altri disturbi del tessuto connettivo.
- Se è affetto da varicella, l'uso di questo medicinale deve essere evitato perché può svilupparsi una rara infezione grave della pelle.
- Se si sta riprendendo da un intervento chirurgico importante.
- Se è anziano (il medico le prescriverà la dose efficace più bassa nel più breve tempo).

Possono verificarsi 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. Aceclofenac compresse deve essere interrotto immediatamente alla prima insorgenza di sintomi quali costrizione toracica, difficoltà respiratorie, febbre, eruzioni cutanee, indolenzimento della pelle che riveste la bocca e di altre membrane mucose che causano ulcere o qualsiasi segno di ipersensibilità.

Medicinali come Aceclofenac compresse possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio"). Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato.

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Altri medicinali e Aceclofenac Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali usati per trattare problemi di salute mentale come la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina) o depressione maniaca (litio)
- medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca e il battito cardiaco irregolare (glicosidi cardiaci come la digossina)
- medicinali usati per trattare la pressione alta (antipertensivi: ACE inibitori come enalapril, lisinopril; antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan, candesartan; anche idralazina, metildopa, clonidina, moxonidina, propranololo)
- medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici chinolonici come ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina)
- farmaci usati per aumentare la velocità di escrezione urinaria (diuretici come tiazidi, furosemide, amiloride cloridrato)
- medicinali che bloccano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) come warfarin, eparina
- metotrexato che è usato per trattare il cancro e i disturbi autoimmuni come l'artrite e le malattie della pelle
- mifepristone
- qualsiasi steroide per il trattamento di gonfiore e infiammazione (glucocorticoidi come idrocortisone, prednisolone)
- medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario dopo il trapianto di organi (ciclosporina o tacrolimus)
- medicinali usati per trattare l'HIV (zidovudina)
- medicinali usati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue nel diabete (antidiabetici come glibenclamide, glicazide, tolbutamide)
- qualsiasi altro farmaco FANS antidolorifico (aspirina, ibuprofene, naprossene, inibitori della COX-2 come celecoxib ed etoricoxib)
- farmaci antiplastrinici come clopidogrel.

Aceclofenac Accord con cibi e bevande

Aceclofenac Accord deve essere assunto preferibilmente con o dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve informare il suo medico se ha problemi a rimanere incinta. I FANS possono rendere più difficile una gravidanza.

Non prenda Aceclofenac compresse se è incinta o pensa di essere incinta. La sicurezza di questo medicinale per l'uso durante la gravidanza non è nota. Non è raccomandato per l'uso in gravidanza a meno che non sia considerato essenziale dal medico. (non deve essere utilizzato negli ultimi tre mesi di gravidanza).

Aceclofenac compresse non deve essere usato se sta allattando. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Non è raccomandato l'uso durante l'allattamento a meno che non sia considerato essenziale dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Se sta assumendo Aceclofenac compresse e manifesta capogiri, sonnolenza, vertigini, stanchezza o qualsiasi difficoltà alla vista, non deve guidare o usare macchinari.

Sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Aceclofenac Accord

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Le sarà prescritta la dose minima efficace per la più breve durata di trattamento, per ridurre gli effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è di 200 mg al giorno. Assumere una compressa da 100 mg al mattino e una la sera

Bambini:

Aceclofenac Accord non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Le compresse devono essere deglutite intere con abbondante acqua e devono essere assunte con o dopo i pasti. Non schiacciare o masticare le compresse.

Non superare la dose giornaliera indicata.

Anziani

Se lei è anziano, ha una maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati gravi (elencati nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'). Se il medico le prescrive Aceclofenac Accord, le sarà data la dose minima efficace per la più breve durata di trattamento.

Modo e via di somministrazione:

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non frantumi né mastichi le compresse. Non modifichi mai la dose del medicinale senza avere prima consultato il medico. Continui a prendere le compresse fino a quando sarà raccomandato dal medico.

Se prende più Aceclofenac Accord di quanto deve

Se prende accidentalmente più Aceclofenac accord , consulti immediatamente un medico o si rechi subito in ospedale. Porti questo foglio illustrativo o la scatola di Aceclofenac compresse all'ospedale in modo che sappiano cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Aceclofenac Accord

Se dimentica di prendere una dose del medicinale, non deve preoccuparsi deve solo prendere la dose successiva alle ore consuete. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Aceclofenac Accord

Non smetta di prendere le compresse di Aceclofenac Accord anche se si sente bene, a meno che glielo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se dovesse manifestarsi uno dei seguenti effetti indesiderati:

- grave reazione allergica (shock anafilattico). I sintomi possono svilupparsi rapidamente e possono essere pericolosi per la vita se non trattati immediatamente e comprendono febbre, difficoltà respiratorie, respiro sibilante, dolore addominale, vomito, gonfiore del viso e della gola.
- gravi eruzioni cutanee come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste sono potenzialmente pericolose per la vita e si sviluppano rapidamente formando grandi vesciche e la pelle si stacca. L'eruzione cutanea può comparire anche in bocca, gola o occhi. Febbre, mal di testa e dolori articolari di solito si verificano contemporaneamente.
- meningite. I sintomi includono febbre alta, mal di testa, vomito, eruzioni cutanee rosse a chiazze, rigidità del collo, sensibilità e intolleranza alla luce.
- passaggio di sangue nelle feci (feci/movimenti).
- passaggio di feci catramose nere. Vomita sangue o particelle scure che sembrano fondi di caffè.
- insufficienza renale.

Interrompa l'assunzione del medicinale e chiedi consiglio al medico se manifesta:

- indigestione o bruciore di stomaco
- dolore addominale (dolori allo stomaco) o altri sintomi gastrici anomali.
- disturbi del sangue come ridotta produzione di cellule del sangue, rottura anormale dei globuli rossi nota come anemia emolitica, basso contenuto di ferro nel sangue, basso livello di globuli bianchi, basso numero di cellule piastriniche, aumento dei livelli di potassio nel sangue che può irritare i vasi sanguigni causando un'inflammatione nota come vasculite. Questi disturbi possono farti sentire estremamente stanco, senza fiato, dolori alle articolazioni ed essere soggetto a ripetute infezioni e lividi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Comuni (si verificano fino a 1 su 10 pazienti):

- capogiri
- nausea (sensazione di malessere)
- diarrea
- aumento degli enzimi epatici nel sangue

Non comuni (si verificano fino a 1 su 100 pazienti):

- aria
- infiammazione o irritazione del rivestimento dello stomaco
- stitichezza
- vomito
- ulcerazione del cavo orale
- prurito
- eruzione cutanea
- infiammazione della pelle
- chiazze circolari rialzate rosse con sensazione di prurito, fitte o bruciore sulla pelle (orticaria)
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue

Rari (si verificano fino a 1 su 1.000 pazienti):

- ipersensibilità (reazione allergica)
- problemi con la vista
- insufficienza cardiaca
- pressione sanguigna alta respiro corto
- sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino
ulcere allo stomaco o all'intestino

Molto rari (si verificano fino a 1 su 10.000 pazienti):

- depressione
- sogni anomali
- incapacità di dormire
- formicolio, punture o intorpidimento della pelle
- scosse incontrollabili
- sonnolenza
- mal di testa
- gusto anormale in bocca
- sensazione di giramento quando si è fermi
- ronzio nelle orecchie
- cuore che palpita o batte forte
- vampate di calore
- difficoltà di respirazione
- rumore di tono acuto durante la respirazione
- infiammazione della bocca
- perforazione dello stomaco, dell'intestino crasso o della parete intestinale
- peggioramento della colite e del morbo di Crohn

- infiammazione del pancreas
- lesione del fegato (inclusa l'epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- sanguinamento spontaneo della pelle (ha l'aspetto di un'eruzione cutanea)
- sindrome nefrosica: una condizione che indica un danno renale e comprende grandi quantità di proteine nelle urine, bassi livelli di albumina nel sangue, alti livelli di colesterolo nel sangue e gonfiore di gambe, piedi o caviglie
- ritenzione di liquidi e gonfiore
- stanchezza
- crampi alle gambe
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue
- aumento di peso

Altri effetti indesiderati che sono stati riferiti con questo tipo di medicinale (FANS) sono:

- allucinazioni
- confusione
- visione offuscata, parziale o perdita completa della vista
- movimento doloroso dell'occhio
- peggioramento dell'asma
- reazione della pelle alla luce del sole
- infiammazione dei reni
- sensazione di malessere generale

Possono verificarsi gravi infezioni della pelle 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 Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Accord:

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

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K-30, gliceril palmitostearato.

Film di rivestimento: ipromellosa 15 cps, macrogol 400 e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Aceclofenac Accord e contenuto della confezione:

Aceclofenac Accord sono compresse rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro di forma rotonda, con "100" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Aceclofenac Accord è disponibile in scatole di 10, 20, 30, 40, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

Nome dello Stato Membro	Denominazione proposta
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Aceclofenac 100 mg film-coated Tablets
Italia	Aceclofenac Accord 100 mg compresse rivestite con film
Repubblica Slovacca	Aceclofenac Accord 100 mg filmom oblaené tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il