

Folheto informativo: Informação para o doente

Aceclofenac Generis 100 mg comprimidos revestidos por película

aceclofenac

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Aceclofenac Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aceclofenac Generis
3. Como tomar Aceclofenac Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aceclofenac Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Aceclofenac Generis e para que é utilizado

Aceclofenac Generis é um medicamento sujeito a receita médica.

Aceclofenac Generis é um medicamento que pertence ao grupo de Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) derivados do ácido acético. A substância ativa, o aceclofenac, é um fármaco não esteroide com notáveis propriedades anti-inflamatórias e analgésicas. O seu modo de ação é pela inibição da síntese das prostaglandinas, as quais intervêm no processo inflamatório. Vários ensaios clínicos demonstraram que o aceclofenac possui uma boa tolerância gastrointestinal

Aceclofenac Generis está indicado no tratamento das formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo articular, tais como osteoartrose, periartrite escápulo-umeral, artrite reumatoide, espondilite anquilosante. Tratamento analgésico sintomático em reumatismo extra-articular, tal como lombalgia, ciática, bursites, mialgias. Tratamento de estados dolorosos de origem traumática, ortopédica, cirúrgica, odontológica e ginecológica.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Aceclofenac Generis

Não tome Aceclofenac Generis

- se tem alergia ao aceclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se previamente desenvolveu reações alérgicas (reações de hipersensibilidade ao aceclofenac, se o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides lhe provocaram ataques de asma, rinite aguda ou urticária, ou se é alérgico (hipersensível) a estes fármacos
- se sofre de insuficiência renal grave
- se sofre de insuficiência hepática grave
- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou do cérebro, ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)
- se sofre de doenças hemorrágicas (tendência para hemorragias)
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE
- se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- se está no último trimestre de gravidez (ver a secção Gravidez, amamentação e fertilidade).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aceclofenac Generis

- se sofre de doenças gastrointestinais
- se sofre de retrocolite ulcero-hemorrágica (afeção inflamatória e ulcerativa do reto e cólon)
- se sofre de sintomas indicativos de doença gastrointestinal, história sugestiva de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal, colite ulcerosa, doença de Crohn, uma vez que estas situações podem ser exacerbadas
- se sofre de anomalias hematológicas (alterações ao nível sanguíneo)
- se sofre de insuficiência ligeira a moderada da função hepática ou renal
- se está em convalescença de intervenções cirúrgicas
- se sofreu no passado ou ainda sofre de asma brônquica
- se está a fazer um tratamento prolongado com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides deve haver um acompanhamento clínico, como medida cautelar (por exemplo, controle da função renal e hepática, bem como hemograma)
- se ocorrer varicela, a utilização deste medicamento deve ser evitada devido a infeções cutâneas graves raras relacionadas com esta utilização
- se fuma

- se tem diabetes
- se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, pressão arterial alta, colesterol elevado ou triglicéridos elevados.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

A administração concomitante de Aceclofenac Generis com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2, deve ser evitada.

#### Idosos

Devem adotar-se precauções nos doentes idosos, pois são mais propensos a efeitos indesejáveis e têm maior probabilidade de apresentar alterações da função renal, hepática ou cardiovascular, bem como de tomar outros medicamentos em simultâneo.

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. A hemorragia gastrointestinal ou perfuração ulcerada, hematémese e melena têm em geral consequências mais graves nos idosos. Podem ocorrer durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou uma história prévia, pelo que nessa situação deve ser interrompido o tratamento com aceclofenac.

#### Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em qualquer momento durante o tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e em doentes idosos. Se tiver sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo no início do tratamento, contacte de imediato o seu médico.

Nestas situações o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração durante o tratamento com Aceclofenac Generis, o tratamento deve ser interrompido.

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados. O aceclofenac deve igualmente ser administrado com precaução e sob vigilância médica a doentes com história de hemorragia cerebrovascular.

Medicamentos como o Aceclofenac Generis podem estar associados a um risco aumentado de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio). Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados com a utilização da menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário. Não exceder a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

#### Insuficiência renal

Os doentes com insuficiência renal ligeira a moderada deverão ser mantidos sob vigilância clínica, uma vez que a utilização de AINE pode causar deterioração da função renal.

#### Insuficiência hepática

É necessária vigilância médica em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada.

#### Reações cutâneas

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associada à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Aceclofenac Generis deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

#### Outros medicamentos e Aceclofenac Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Consulte o seu médico antes de tomar Aceclofenac Generis se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos contendo lítio, digoxina, medicamentos anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos, anti-hipertensores, metotrexato, ciclosporina, corticosteroides, medicamentos antiagregantes plaquetários, inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), tacrolimus, zidovudina e outros medicamentos anti-inflamatórios.

#### Aceclofenac Generis com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações de Aceclofenac Generis com alimentos nem com bebidas.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados clínicos sobre a utilização de aceclofenac durante o aleitamento, pelo que a utilização do medicamento deve ser evitada nestas situações, salvo por indicação médica.

Não tome Aceclofenac Generis se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Aceclofenac Generis durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Aceclofenac Generis pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize maquinaria perigosa se sofreu desmaios, vertigens, ou outras alterações do sistema nervoso central enquanto faz tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

#### Aceclofenac Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Aceclofenac Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é a seguinte:

Adultos: 200 mg diários, 1 toma de 100 mg de 12 em 12 horas - um comprimido de manhã e outro comprimido à noite.

#### Idosos

Não é necessário alterar a posologia de Aceclofenac Generis para esta faixa etária de doentes, exceto se houver doenças concomitantes que o justifiquem.

#### Insuficiência renal

Não há provas de que se deva modificar a posologia de Aceclofenac Generis comprimidos nos doentes com insuficiência renal ligeira.

#### Insuficiência hepática

Algumas evidências indicam que se deve reduzir a dose diária de aceclofenac, nos doentes com insuficiência hepática, sugerindo-se a administração de 100 mg/dia, ou seja, um único comprimido por dia.

#### Crianças

Não foram ainda estabelecidas as doses nem indicações de Aceclofenac Generis em crianças.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Aceclofenac Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Modo de administração

Aceclofenac Genris é para administração por via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com o auxílio de uma quantidade suficiente de líquido (1 copo de água). Aceclofenac Generis comprimidos revestidos por película pode ser administrado com alimentos.

#### Duração do tratamento

De acordo com as indicações do médico.

#### Se tomar mais Aceclofenac Generis do que deveria

Na eventualidade de ingestão acidental massiva de Aceclofenac Generis tente esvaziar o estômago, provocando o vômito, e contacte imediatamente um médico.

Poderá, também, ligar para o Centro de Informação Anti-Venenos, pelo telefone 808 250 143, onde um profissional de saúde o ajudará.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Aceclofenac Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome-a assim que puder, no entanto, se estiver próximo da dose seguinte não duplique a dose; tome a dose seguinte e prossiga normalmente com o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são doenças gastrointestinais. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais, em particular nos idosos. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação da colite ou doença de Crohn, têm sido notificados na sequência da administração de AINE. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Excecionalmente, ocorrem infeções cutâneas graves em associação com a varicela.

As seguintes reações adversas foram notificadas em ensaios clínicos e durante a utilização pós-autorização do aceclofenac:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas
- Dispepsia, dor abdominal, náuseas e diarreia
- Aumento das enzimas hepáticas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Flatulência, gastrite, obstipação, vômitos, ulceração da boca
- Prurido, erupção cutânea, dermatite, urticária
- Aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Anemia
- Reações anafiláticas (incluindo choque) e hipersensibilidade (alergia)
- Distúrbios de visão
- Insuficiência cardíaca
- Hipertensão
- Dispneia
- Melena (sangue escuro nas fezes), hemorragia e ulceração gastrointestinal
- Angioedema

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Granulocitopenia, trombocitopenia, depressão da medula óssea e anemia hemolítica.
- Depressão, sonho agitado e insónia
- Parestesia (formigueiro), sonolência, cefaleia, disgeusia (alteração do paladar)
- Vertigens e zumbidos
- Palpitações
- Afrontamento, rubor quente e vasculite

- Broncospasmo
- Estomatite e perfuração intestinal, exacerbação da doença de Crohn e colite ulcerosa, hematómese e pancreatite
- Púrpura, reações mucocutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica
- Casos de síndrome nefrótica e insuficiência renal
- Lesões hepáticas (incluindo hepatite) e aumento da fosfatase alcalina no sangue
- Edema e fadiga
- Aumento de peso.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Aceclofenac Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aceclofenac Generis



APROVADO EM

06-06-2023

INFARMED

- A substância ativa é o aceclofenac. Cada comprimido contém 100 mg de aceclofenac.

- Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, povidona, croscarmellose sódica e distearato de glicerol.

Revestimento: Sepifilm® 752 branco (hidroxipropilmetilcelulose, celulose microcristalina, macrogol, dióxido de titânio (E 171)).

Qual o aspeto de Aceclofenac Generis e conteúdo da embalagem

Aceclofenac Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, estando disponível em embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em