

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aceclofenac Ratiopharm 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Aceclofenac Ratiopharm e para que é utilizado

Aceclofenac Ratiopharm é um medicamento sujeito a receita médica.

Aceclofenac Ratiopharm é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico 9.1.2. – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido acético.

A sua substância ativa - o aceclofenac é um fármaco não esteroide com notáveis propriedades anti-inflamatórias e analgésicas. Atua através da inibição da síntese das prostaglandinas, as quais intervêm no processo inflamatório. Vários ensaios clínicos demonstram, que o aceclofenac possui uma boa tolerância gastrointestinal.

Aceclofenac Ratiopharm 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, tais como lombalgia, ciática, bursites, mialgias, etc.

Tratamento de estados dolorosos de origem traumática, ortopédica, cirúrgica, odontológica e ginecológica.

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

Não tome Aceclofenac Ratiopharm

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aceclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se previamente desenvolveu reações alérgicas (reações de hipersensibilidade) ao aceclofenac ou 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 sofre de insuficiência cardíaca congestiva estabelecida, doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular.
- 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 grávida, a amamentar ou se planeia uma gravidez.
- na gravidez, especialmente durante nos últimos três meses, exceto se houver razões para fazê-lo. Neste caso, a menor dose eficaz deve ser usada (ver secção fertilidade, gravidez e aleitamento).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aceclofenac Ratiopharm

- se sofre de doenças gastrointestinais
- se sofre de retrocolite úlcero-hemorrágica (afeção inflamatória e ulcerativa do reto e colón)
- se sofre de sintomas indicativos de doença gastrointestinal, história sugestiva de úlcera gastrointestinal, colite ulcerosa, doença de Crohn, uma vez que estas situações podem ser exacerbadas
- se sofre de diátese hemorrágica (tendência para hemorragias) ou anomalias hematológicas (alterações ao nível sanguíneo)
- se sofre de insuficiência ligeira a moderada da função hepática ou renal
- se tem insuficiência cardíaca congestiva ou fatores de risco significativos para efeitos cardiovasculares (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábitos tabágicos)
- 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 cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)
- se tem hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo
- se está em convalescença de intervenções cirúrgicas
- 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 pretende engravidar.

Fale com o seu médico antes de tomar Aceclofenac Ratiopharm:

- Se fuma
- Se tem diabetes
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Como os riscos cardiovasculares de aceclofenac podem aumentar com a dose e tempo de exposição, deverá ser utilizada a duração de tratamento mais curta possível e a menor dose diária efetiva.

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 com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-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 várias fases do 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 péptica, especialmente associada a 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, tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração durante o tratamento com Aceclofenac, 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 Ratiopharm 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.

Os dados de ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral - AVC).

Não existem dados suficientes para eliminar o risco de ocorrência destes efeitos aquando da utilização de aceclofenac.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, apenas devem ser tratados com aceclofenac após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração em doentes com fatores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

- 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 deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

#### Outros medicamentos e Aceclofenac Ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Consulte o seu médico, antes de tomar Aceclofenac Ratiopharm se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos contendo lítio, digoxina, medicamentos anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos, metotrexato, ciclosporina,

corticosteroides, anti-hipertensivos antagonistas da angiotensina II, medicamentos antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs), mifepristona, tacrolimus, zidovudina e outros medicamentos anti-inflamatórios.

#### Aceclofenac Ratiopharm com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e 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 Ratiopharm durante a gravidez e o aleitamento, pelo que não se recomenda a utilização do medicamento nestas situações, salvo por indicação médica.

Não tome Aceclofenac Ratiopharm 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 Ratiopharm 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 Ratiopharm pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) 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 máquinas perigosas se sofreu de desmaios, vertigens ou outras alterações do Sistema Nervoso Central enquanto faz tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

#### Aceclofenac Ratiopharm contém sódio

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

### 3. Como tomar Aceclofenac Ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Ratiopharm para esta faixa etária de doentes, exceto se houver doenças concomitantes que o justifiquem. Os doentes idosos devem ser monitorizados regularmente em relação a hemorragia gastrointestinal (GI) durante a terapia com AINEs.
- Insuficiência renal: Não há provas que se deva modificar a posologia de Aceclofenac Ratiopharm nos doentes com insuficiência renal ligeira.
- Insuficiência hepática: Algumas evidências que 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 as indicações de Aceclofenac Ratiopharm 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 Ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Modo de administração

Aceclofenac Ratiopharm destina-se a administrar por via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com o auxílio de uma quantidade suficiente de líquido (1 copo de água). Aceclofenac Ratiopharm pode ser administrado com alimentos.

#### Duração do tratamento

De acordo com as instruções do médico.

Se tomar mais Aceclofenac Ratiopharm do que deveria

Na eventualidade de ingestão accidental massiva de Aceclofenac Ratiopharm, 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 Ratiopharm

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 ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A maioria dos efeitos indesejáveis observados são de fraca intensidade e de caráter reversível.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal, vertigens e anomalia dos níveis de enzimas hepáticas. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais, em particular nos idosos. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, 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.

Outras reações adversas pouco frequentes são afeções cutâneas, incluindo prurido e erupção cutânea.

Dados epidemiológicos sugerem que a administração de aceclofenac (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um aumento do risco de síndrome coronário agudo e enfarte do miocárdio.

Sangue e sistema linfático: casos raros de anemia e muito raros de granulocitopenia ou trombocitopenia, depressão da medula óssea, e anemia hemolítica.

Sistema imunitário: casos raros de reações anafiláticas (incluindo choque), hipersensibilidade (alergia).

Perturbações do foro psiquiátrico: casos muito raros de depressão, sonho agitado, insónia.

Sistema nervoso: tonturas com alguma frequência e muito raramente parastesia (formigueiro), sonolência, cefaleia (dor de cabeça) e disgeusia (alteração do paladar).

Afeções oculares: casos raros de distúrbios de visão.

Afeções do ouvido e do labirinto: casos muito raros de vertigens.

Cardiopatias: casos raros de insuficiência cardíaca e muito raros de palpitações.

Vasculopatias: casos raros de hipertensão e situações muito raras de rubor cutâneo e rubor cutâneo com calor.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: casos raros de dispneia e casos muito raros de broncospasmo.

Gastrointestinais: dispepsia, dor abdominal, náusea e diarreia com frequência; pouco frequentes flatulência, gastrite, obstipação, vômito, ulceração da mucosa bucal; casos raros de melena (evacuação de sangue escuro) e em casos muito raros

estomatite e hemorragia gastrointestinal, perfuração intestinal, exacerbação da doença de Crohn e colite ulcerativa, pancreatite.

Tecidos cutâneos e subcutâneos: casos pouco frequentes de prurido, erupção cutânea, dermatite, urticária, casos raros de edema facial e muito raros de púrpura, reação mucocutânea grave e reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Doenças renais e urinárias: muito raramente casos de síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Afeções hepatobiliares: casos muito raros de lesões hepáticas (incluindo hepatite).

Perturbações gerais: edema e fadiga em casos muito raros.

Exames complementares de diagnóstico: surge com frequência aumento das enzimas hepáticas; aumento da ureia sérica e aumento da creatinina sérica pouco frequentemente e casos muito raros de aumento da fosfatase alcalina sérica e 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Ratiopharm

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilize Aceclofenac Ratiopharm caso detete sinais visíveis de deterioração.



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 Ratiopharm

- A substância ativa é o aceclofenac.
- Os outros componentes são a celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, povidona, croscarmellose sódica, distearato de glicerol, hipromelose 606, celulose microcristalina, macrogol-40 OE estearato de tipo I, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Aceclofenac Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Aceclofenac Ratiopharm é um medicamento que se apresenta na forma de comprimidos revestidos por película acondicionados em blister, 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 Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica SA  
Rua João de Deus nº 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em