

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aceclofenac EG 100 mg Filmtabletten

Aceclofenac

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aceclofenac EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aceclofenac EG beachten?
3. Wie ist Aceclofenac EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aceclofenac EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aceclofenac EG und wofür wird es angewendet?

Aceclofenac EG enthält ein Arzneimittel, das als Aceclofenac bezeichnet wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden.

Aceclofenac EG wird angewendet, um Schmerzen und Entzündung bei Patienten zu lindern, die an folgenden Zuständen leiden:

- Arthrose der Gelenke (Osteoarthrose). Dies tritt meist bei Patienten über 50 Jahre auf und führt zum Abbau von Knorpel- und Knochengewebe nahe beim Gelenk.
- Autoimmunerkrankung, die eine chronische Entzündung der Gelenke verursacht (rheumatoide Arthritis).
- Arthritis der Wirbelsäule, die zur Verschmelzung der Wirbel führen kann (ankylosierende Spondylitis).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aceclofenac EG beachten?

Aceclofenac EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aceclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) sind, wie Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac.
- wenn Sie Acetylsalicylsäure oder andere NSAR eingenommen haben und folgende Erscheinungen festgestellt haben:
 - Asthmaanfall
 - laufende Nase, Juckreiz und/oder Niesen (Reizung der Nase)
 - erhabener, roter, kreisförmiger, fleckiger Ausschlag auf der Haut, der jucken, stechen oder brennen konnte
 - schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock). Symptome umfassen Atembeschwerden, pfeifende Atmung, unübliche Schmerzen und Erbrechen
- wenn Sie in der Vergangenheit an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (der Zwölffingerdarm ist der obere Teil des Dünndarms), Blutungen oder Perforationen des Verdauungssystems gelitten haben, das heute der Fall ist oder ein diesbezüglicher Verdacht vorliegt.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an schwerem Leberinsuffizienz leiden.

- wenn Sie sich im dritten Quartal der Schwangerschaft befinden (ab dem Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats).
- wenn Sie eine aktive Blutung oder Gerinnungsprobleme (blutet leicht) haben.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere Gefäßkrankheit).

Aceclofenac EG wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aceclofenac EG einnehmen,

- wenn Sie an anderen Formen von Nieren- oder Lebererkrankungen leiden.
- wenn Sie ein Geschwür, eine Blutung oder eine Perforation im Magen oder Zwölffingerdarm hatten oder entwickeln, die sich durch starke oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder schwarzen Stuhl manifestieren können, oder sogar ohne vorherige Warnsymptome. Dieses Risiko ist höher, wenn hohe Dosen und längere Behandlungen angewendet werden, bei Patienten mit Magengeschwüren in der Vorgeschichte und bei älteren Patienten. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Möglichkeit in Betracht ziehen, ein Magenschutzmittel einzunehmen.
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, können Medikamente dieser Art diese Pathologien verschlimmern.
- wenn Sie in der Vergangenheit an Bronchialasthma gelitten haben, oder das noch immer der Fall ist.
- wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden, kann Aceclofenac EG einen Anfall auslösen.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden, einer chronischen Haut- und Bindegewbserkrankung mit einem typischen Ausschlag am Nasen- und Wangenrand.
- wenn Windpocken auftreten, muss die Anwendung dieses Arzneimittels wegen seltener schwerer Infektionen der Haut im Zusammenhang mit dieser Anwendung vermieden werden.
- wenn Sie sich von einer größeren Operation erholen.
- wenn Sie schon älter sind (Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste mögliche Dosis über den kürzesten Zeitraum verschreiben).

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem (Schwellungen hauptsächlich um Augen und Lippen können auftreten, ohne vorherige Exposition gegenüber dem Arzneimittel). Schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliativer Dermatitis (Hautreizung mit Schuppenbildung), Stevens-Johnson-Syndrom (Läsionen auf der Haut und den Schleimhäuten) und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung, bei der sich die Epidermis in Laminae ablöst), wurden sehr selten im Zusammenhang mit der Verwendung von NSAR berichtet (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das Risiko ist im ersten Monat der Behandlung erhöht. Aceclofenac EG muss beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Verletzungen der Schleimhaut oder Zeichen von Überempfindlichkeit abgesetzt werden.

Arzneimittel wie Aceclofenac EG sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden. Diese Art von Medikamenten kann auch zu Flüssigkeitsretention führen, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz und/oder hohem Blutdruck (Hypertonie).

Bevor Sie Aceclofenac EG erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Alle Patienten, die ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Arzneimittel der Gruppe, zu der Aceclofenac gehört) erhalten, müssen vorsichtshalber überwacht werden in Bezug auf u.a. die Leber- und Nierenfunktionen und auf das Blutbild.

Ältere Patienten leiden unter einer höheren Inzidenz von Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen und Magen-Darm-Perforationen (in einigen Fällen tödlich).

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Kinder und Jugendliche

Derzeit liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Aceclofenac bei Kindern vor, daher wird die Verabreichung nicht empfohlen.

Einnahme von Aceclofenac EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Aceclofenac EG zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können. Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich solcher, die ohne Rezept und pflanzliche Heilmittel gekauft wurden, nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Lithium (stimmungsstabilisierende Medizin zur Behandlung von Depressionen und bipolaren Störungen) und Digoxin (Medizin zur Behandlung von Herzinsuffizienz). Mehrere NSAR hemmen die Elimination von Lithium und Digoxin, was zu einer Erhöhung der Konzentration im Blut führt. Die Kombination sollte daher vermieden werden, es sei denn, eine häufige Überwachung der Lithium- und Digoxinspiegel möglich ist.
- Antihypertensiva (zur Blutdrucksenkung). NSAR können die Wirkung von Antihypertensiva verringern. Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist (z. B. wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben oder älter sind), kann die gleichzeitige Anwendung von Antihypertensiva wie ACE-Hemmern oder Angiotensin II-Antagonisten und NSAR das Risiko eines akuten Nierenversagens erhöhen, das im Allgemeinen reversibel ist. In diesen Fällen ist eine ordnungsgemäße Flüssigkeitszufuhr wichtig, und die Überwachung der Nierenfunktion muss nach Beginn der Begleittherapie und danach in regelmäßigen Abständen berücksichtigt werden.
- Chinolon-Antibiotika. Aufgrund einer Wechselwirkung zwischen Chinolon-Antibiotika und NSAR können Krämpfe auftreten. Dies kann bei Patienten mit oder ohne Anfälle in der Vorgeschichte auftreten.
- Diuretika (Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen). Aceclofenac kann wie andere NSAR die Aktivität von Diuretika hemmen. Der Blutdruck muss daher überwacht werden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit kaliumsparenden Diuretika überwacht Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln) wie Warfarin, Heparin. Wie andere NSAR kann Aceclofenac die Aktivität von Antikoagulanzen erhöhen. Es wird daher empfohlen, dass Sie bei gleichzeitiger Behandlung mit Aceclofenac und Antikoagulanzen unter Aufsicht Ihres Arztes bleiben.
- Thrombozytenaggregationshemmer. Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Leukämien, Lymphomen und Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Lupus und Psoriasis). Die mögliche Wechselwirkung zwischen NSAR und Methotrexat sollte auch bei niedrigen Methotrexat-Dosen berücksichtigt werden, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. NSAR und Methotrexat sollten nicht während des gleichen Zeitraums von 24 Stunden eingenommen werden, da die im Blut zurückgehaltene Methotrexatmenge zunehmen kann, was das Risiko toxischer Wirkungen birgt.
- Mifepriston zur Einleitung eines Schwangerschaftsabbruchs

- Steroide (Östrogene, Androgene oder Glukokortikoide). Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einem erhöhten Risiko für Magen- oder Darmgeschwüre oder Blutungen führen.
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, rheumatoider Arthritis, nephrotischem Syndrom, chronischer Glomerulonephritis und Organtransplantation). Die gleichzeitige Anwendung von NSAR mit Cyclosporin kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Während der Kombinationstherapie ist es daher wichtig, die Nierenfunktion zu überwachen.
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Behandlung von Organtransplantation). Die gleichzeitige Anwendung von NSAR mit Tacrolimus kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Während der Kombinationstherapie ist es daher wichtig, die Nierenfunktion zu überwachen.
- Zidovudin (Arzneimittel zur HIV-Behandlung). Wenn NSAR mit Zidovudin verabreicht werden, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für hämatologische Toxizität, Hämarthrose (Gelenkblutung) und Hämatom (Blutergüsse).
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels). Es wurden vereinzelte Fälle von hypoglykämischen (Abnahme des Blutzuckerspiegels) und hyperglykämischen (Anstieg des Blutzuckerspiegels) Wirkungen berichtet. Es wird daher empfohlen, die Möglichkeit einer Anpassung der Dosierung von Antidiabetika bei gleichzeitiger Anwendung von Aceclofenac in Betracht zu ziehen.
- andere NSAR (Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Naproxen), darunter auch COX-2-Inhibitoren. Die gleichzeitige Anwendung von zwei entzündungshemmenden Arzneimitteln erhöht die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Wirkungen.

Einnahme von Aceclofenac EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aceclofenac EG muss bevorzugt mit oder nach Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Wenden Sie Aceclofenac EG nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollten Aceclofenac EG während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Aceclofenac EG bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion), oder Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Über die Sekretion von Aceclofenac in der Muttermilch liegen keine Informationen vor. Bei Ratten wurde jedoch festgestellt, dass nur eine sehr geringe Menge des Arzneimittels in die Muttermilch der Ratte gelangt, weshalb die Verwendung von Aceclofenac nicht empfohlen wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR können die weibliche Fruchtbarkeit negativ beeinflussen. Daher wird die Anwendung von Aceclofenac bei Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen. Die Verabreichung von Aceclofenac sollte bei Frauen die Schwierigkeiten mit der Empfängnis haben oder Tests zum Nachweis von Unfruchtbarkeit unterzogen werden, abgebrochen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Aceclofenac EG einnehmen und Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Sehstörungen oder anderen nervösen Störungen feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie andere entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel) mit den gleichen Wirkungen erhalten haben, sollten Sie bei der erstmaligen Einnahme von Aceclofenac besondere Vorsicht walten lassen.

3. Wie ist Aceclofenac EG einzunehmen?

Nehmen Sie Aceclofenac EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Er wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste Zeit verschreiben, um die Nebenwirkungen zu beschränken. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis bei Erwachsenen beträgt 200 mg (zwei Tabletten). Nehmen Sie morgens und abends eine 100-mg-Tablette ein.

Die Tabletten sind unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser zu schlucken und mit oder nach Nahrungsmitteln einzunehmen. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden. Die empfohlene Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Aceclofenac bei Kindern wird nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten

Wenn sie schon älter sind, treten schwere Nebenwirkungen mit höherer Wahrscheinlichkeit auf (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Ihr Arzt Ihnen Aceclofenac EG verschreibt, wird er Ihnen die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum verschreiben.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Herzinsuffizienz

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen sollen. Vorsicht ist geboten und regelmäßige Kontrollen sollten durchgeführt werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Dosis sollte auf 1 Tablette mit 100 mg pro Tag reduziert werden.

Langzeitbehandlung

Wenn Sie Aceclofenac über einen längeren Zeitraum einnehmen, sollte Ihr Arzt vierteljährliche Untersuchungen wie Nieren-, Leber- und Blutuntersuchungen durchführen.

Wenn Sie an Arthrose leiden, sollten Sie Aceclofenac nicht kontinuierlich einnehmen. Aceclofenac muss nur zu Beginn der Entzündung eingenommen werden. Zwischen diesen Störungen können Schmerzmittel eingesetzt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Schmerzmittel Sie einnehmen sollen und wie Sie sie einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aceclofenac EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Aceclofenac EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder die Packung von Aceclofenac EG mit ins Krankenhaus, damit man dort weiß, was Sie eingenommen haben.

Die Behandlung besteht erforderlichenfalls aus Magenspülung und der Verabreichung wiederholter Dosen von Aktivkohle und Antazida nach Bedarf oder einer anderen symptomatischen Behandlung. Spezifische Therapien wie erzwungene Diurese, Dialyse oder Hämo-perfusion ermöglichen aufgrund

des hohen Prozentsatzes an Bindung an Blutproteine und des umfangreichen Metabolismus nicht die Eliminierung nichtsteroidaler entzündungshemmender Arzneimittel.

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit und Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Aceclofenac EG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, machen Sie sich keine Sorgen und nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aceclofenac EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Aceclofenac EG nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Aceclofenac EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Aceclofenac EG Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Aceclofenac EG ab und suchen Sie **SOFORT** ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Reizausschlag und Bronchospasmus (Angioödem), Sehstörungen, Bluthochdruck, Verschlechterung des bereits hohen Blutdrucks, Herzinsuffizienz, Atemnot
- starke Magenschmerzen oder Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm, Blut im Magen-Darm-Trakt (Blut im Stuhl oder schwarze Verfärbung des Stuhls)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Gelbfärbung der Haut und der Augen, manchmal mit hohem Fieber oder Schwellung und Empfindlichkeit des Oberbauches (Hepatitis und/oder Pankreatitis)
- Blut erbrechen
- Ablösung der Haut oder der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, manifestiert durch rote Vesikel und erodierte, blutige oder verkrustete Haut und bullöse Nekroepidermolyse, eine Krankheit mit Vesikeln und Abblättern der oberen Hautschichten)

BRECHEN Sie die Einnahme des Arzneimittels **AB** und suchen Sie ärztliche Hilfe, wenn Sie Folgendes feststellen:

- Verdauungsstörung oder Sodbrennen.
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen) oder andere ungewöhnliche Symptome in Magen oder Bauch.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Durchfall
- Anstieg der Leberenzyme im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Blähungen (Flatulenz)
- Entzündung oder Reizung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Verstopfung
- Erbrechen
- Mundgeschwüre
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Entzündung der Haut (Dermatitis)
- erhabene, kreisförmige, runde, juckende, stechende oder brennende Flecken auf der Haut (Quaddeln)
- Anstieg der Blutharnstoffwerte
- Anstieg der Kreatininwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Anämie (niedrige Werte der roten Blutkörperchen im Blut)
- Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- schwere allergische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Schock

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie)
- Abnahme der Hämoglobinkonzentration im Blut durch Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- starke Abnahme der Anzahl der Granulozyten im Blut (Granulozytopenie)
- Abnahme der Funktionalität des Knochenmarks, das Blutzellen produziert (Knochenmarkdepression)
- Depression
- merkwürdige Träume
- Schlaflosigkeit
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut
- unkontrollierbares Zittern (Tremor)
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- anormaler Geschmack im Mund
- Drehschwindel beim Stillstehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen oder rasen (Palpitationen)
- Rötung
- Hitzewallungen
- Entzündung der Venen (Vaskulitis)
- Atembeschwerden
- schrille Atemgeräusche
- Mundschleimhautentzündung
- Magengeschwür
- Darmperforation
- Verschlimmerung von Kolitis ulcerosa und Morbus Crohn
- spontane Hautblutung (erscheint als Ausschlag), schwere Hautreaktionen
- Hautreizung (Ekzem)
- Nierenversagen
- Wasseransammlung und Schwellung
- Müdigkeit
- Krämpfe in den Beinen
- erhöhte Werte der alkalischen Phosphatase im Blut
- Gewichtszunahme

Weitere Nebenwirkungen, die mit dieser Art von Arzneimitteln (NSAR) gemeldet wurden:

- Halluzinationen
- Verwirrtheit

- verschwommenes Sehen, teilweiser oder völliger Ausfall des Sehvermögens
- Schmerzen bei der Bewegung der Augen
- Verschlimmerung von Asthma
- Reaktion der Haut auf Sonnenlicht
- Nierenentzündung
- allgemeines Unwohlsein

In Ausnahmefällen treten in Verbindung mit Windpocken schwere Hautinfektionen auf. Arzneimittel wie Aceclofenac EG können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aceclofenac EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterfolie nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aceclofenac EG enthält

Der Wirkstoff ist Aceclofenac. Jede Tablette enthält 100 mg des Wirkstoffs Aceclofenac.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium, Copovidon, Talk (E553b), hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Glycerindistearat.

Der Filmüberzug enthält: HPMC 2910/Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E171), Polyoxyl 40 (Macrogol)stearat.

Wie Aceclofenac EG aussieht und Inhalt der Packung

Aceclofenac EG 100 mg Tabletten sind weiße bikonvexe Filmtabletten.

Sie sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30, 40, 60, 90, 100 oder 180 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Holsten Pharma GmbH – Hanstrasse 31-35 – Frankfurt am Main – 60528 Hessen – Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten

ES: Aceclofenaco Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: ACECLOFENAC EG LABO 100 mg comprimés pelliculés

IT: ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film

LU: Aceclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés

Zulassungsnummer: BE468266

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2023 / 10/2022.