

Certificat de înregistrare al medicamentului - nr. 21853 din 30.07.2015
Anexa 1

Prospect: Informații pentru utilizator

Aceclofenac-BP 100 mg comprimate

Aceclofenac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași seme de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- Ce este Aceclofenac-BP și pentru ce se utilizează
- Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aceclofenac-BP
- Cum să utilizați Aceclofenac-BP
- Reacții adverse posibile
- Cum se păstrează Aceclofenac-BP
- Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aceclofenac-BP și pentru ce se utilizează

Aceclofenacul aparține unui grup de medicamente numit antiinflamatoare nesteroidiene și antireumatice.

Medicul dumneavoastră vă prescrie Aceclofenac-BP pentru tratamentul bolilor cu inflamații acute și durere, precum: lumbago (dureri de spate), dureri de dinți, dismenoree (dureri abdominale în timpul ciclului menstrual) sau dureri ale articulațiilor.

Aceclofenac-BP poate fi utilizat în tratamentul bolilor cronice ale articulațiilor cu durere cronică și inflamație cum sunt: osteoartrită sau artroza (afecțiune care apare, de obicei, peste vârsta de 50 ani și care se datorează pierderii cartilajului articular și a țesutului osos de lângă articulații), inflamația de origine reumatică a unei articulații sau a mai multor articulații (poliartrită reumatoidă) și artrita ce afectează una sau mai multe articulații intervertebrale ale coloanei vertebrale cu prezența de adeziune anormală și rigiditate a articulațiilor (spondilită anchilozantă) sau alte tulburări locomotorii dureroase (de exemplu: periartrită humeroscapulară și reumatism extraarticular).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aceclofenac-BP

Nu utilizați Aceclofenac-BP

- dacă sunteți alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați suferit de astm bronșic, îngustare a căilor respiratorii, rinită acută, erupții cutanate sau alte reacții alergice, după ce ați luat acid acetilsalicilic (de exemplu, Aspirină, Istopirină, Kalmopirină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați suferit sau suferiți de ulcer gastric sau duodenal sau sângerare gastro-intestinală ori alte sângerări active sau tulburări de sângerare;
- dacă suferiți de boli severe ale ficatului sau ale rinichilor;
- dacă aveți insuficiență cardiacă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AIT), aveți blocaje ale vaselor de sânge de la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică);
- în caz de sarcină (în special pe parcursul ultimelor 3 luni).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aceclofenac-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă ați avut ulcer gastric sau duodenal sau boală inflamatorie gastro-intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn) sau tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă suferiți de o boală ușoară până la moderată a ficatului sau a rinichilor sau tendința de a acumula lichid în interiorul corpului dumneavoastră, din orice alt motiv;
- dacă aveți antecedente de sângerare la nivelul creierului;
- dacă suferiți de orice tulburare de sânge (deoarece se poate agrava);
- dacă aveți o anumită afecțiune a pielii și a țesutului conjunctiv numită lupus eritematos sistemic;
- dacă ați suferit în trecut sau suferiți încă de astm bronșic;
- dacă aveți o anumită boală metabolică numită porfirie;
- în perioada de convalescență după o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă fumați;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori serice mari ale colesterolului sau trigliceridelor.

Medicamente precum Aceclofenac-BP pot fi asociate cu un risc crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”). Reacțiile adverse pot fi reduce la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Foarte rar, au fost raportate reacții severe pe piele în legătură cu utilizarea de medicamente cum este Aceclofenac-BP (vezi pct. 4). De asemenea, ca și în cazul altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, pot apărea reacții adverse severe fără o expunere prealabilă la medicament.

Foarte rar, au fost raportate afecțiuni dermatologice care pun viața în pericol, unele dintre ele fatale (denumite dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică) în legătură cu utilizarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cum este aceclofenacul. Simptomele principale ale acestor afecțiuni sunt: erupții cutanate, mâncărimi, urticarie, bășici pe piele, febră. Pacienții par a fi expuși la cel mai mare risc de a prezenta aceste reacții la începutul tratamentului, reacțiile manifestându-se în majoritatea cazurilor pe durata primei luni de tratament. Aceclofenac-BP trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor cutanate sau la oricare alt semn de hipersensibilitate. Aceclofenac-BP nu trebuie luat în caz de varicelă (vărsat de vânt). În cazuri rare, Aceclofenac-BP poate determina ulceraje gastrointestinală și sângerare, sau perforare. Aceasta poate apărea în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare. Dacă observați orice simptome abdominale, în special dacă sunteți mai în vârstă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți

Utilizarea Aceclofenac-BP la copii nu este recomandată datorită lipsei de date privind siguranța și eficacitatea.

Aceclofenac-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite medicamente pot influența efectele Aceclofenac-BP. În aceste cazuri, poate fi necesară modificarea dozei sau să întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente. Poate prezenta o importanță deosebită dacă luați:

- litiu (pentru boli psihice);
- digoxină (pentru insuficiență a inimii sau aritmii cardiace);
- diuretice (pilule pentru eliminarea apei);
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai angiotensinei II);
- anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui);
- medicamente pentru depresie cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei;
- antidiabetice (medicamente pentru diabet);
- metotrexat (pentru tumori și reumatism);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente care suprimă sistemul imunitar și sunt utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate);
- medicamente antiinflamatoare steroidiene cum sunt: betametazonă și prednisolonă;
- acid acetilsalicilic și alte antialgice (așa numitele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene);
- zidovudină (medicament pentru tratamentul infecției cu HIV).

Aceclofenac-BP împreună cu alimente și băuturi

Aceclofenac-BP comprimate poate fi utilizat atât înainte cât și în timpul mesei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Aceclofenac-BP poate face mai dificil să rămâneți gravidă. Informați medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Aceclofenac-BP trebuie evitat dacă sunteți gravidă (și este contraindicat pe parcursul ultimelor 3 luni) sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se cunoaște dacă Aceclofenac-BP este excretat în laptele matern.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Aceclofenac-BP dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli, greață, senzație de rotire sau alte tulburări ale sistemului nervos central, în timp ce luați Aceclofenac-BP.

3. Cum să utilizați Aceclofenac-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medical dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Doza zilnică recomandată este de 200 mg, adică un comprimat dimineța și unul seara (câte un comprimat la fiecare 12 ore).

Dacă aveți impresia că efectul Aceclofenac-BP este prea puternic sau prea

slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru copii și adolescenți.

Vârstnici

Dozele vor fi stabilite de medicul dumneavoastră și este necesar control medical periodic.

Boli de inimă și de rinichi

Dozele vor fi stabilite de medicul dumneavoastră și este necesar control medical periodic.

Boli de ficat

Doza zilnică recomandată trebuie redusă la un comprimat.

Tratament pe termen lung

În cazul unui tratament pe termen lung cu Aceclofenac-BP, medicul dumneavoastră va solicita efectuarea la intervale de aproximativ 3 luni, a hemoleucogramei și a testelor pentru controlul funcțiilor hepatice și renale.

Dacă utilizați mai mult Aceclofenac-BP decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect.

Dacă uitați să utilizați Aceclofenac-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare, la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Aceclofenac-BP

Durata tratamentului va fi stabilită de medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul mai repede, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe dintre acestea sunt ușoare și dispar când întrerupeți utilizarea Aceclofenac-BP comprimate.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse frecvente: amețeli, indigestie, durere abdominală, grețuri, diaree și valori anormale ale testelor funcției hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente: flatulență, gastrită (inflamație a mucoasei gastrice), constipație, vărsături, ulcer al mucoasei bucale (ulcerație bucală), mâncărimi și erupții trecătoare pe piele, inflamația pielii, urticarie sau valori anormale ale testelor funcției rinichilor.

Reacții adverse rare: ulcer și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, melenă (scaune negre ca smoala, care sunt asociate cu sângerare gastrointestinală), diaree cu sânge, hipertensiune arterială, agravare a hipertensiunii arteriale, insuficiență cardiacă, dispnee (dificultăți de respirație sau scurtare a respirației, de obicei asociate cu anumite boli de inimă sau plămâni), anemie (număr anormal de mic de globule roșii sau deficit al conținutului de hemoglobină din acestea), umflare a feței, limbii sau gâtului, reacții alergice (hipersensibilitate, incluzând reacții alergice severe numite șoc anafilactic), tulburări de vedere.

Reacții adverse foarte rare: diminuarea funcției măduvei osoase, număr anormal de mic de globule albe și plachete în sânge, anemie datorată dezinTEGRĂRII globulelor roșii, valori mari ale potasiului și enzimelor hepatice în sânge, depresie, tulburări de somn (insomnii), vise ciudate, parestezie (senzație de furnicare), tremurături (mișcări ritmice involuntare), somnolență, dureri de cap, deteriorare sau tulburări ale gustului, inflamație a mucoasei care căpтуșește gura, pancreatită (inflamație a pancreasului), afecțiuni ale ficatului incluzând hepatită (inflamație a ficatului), vărsătură cu sânge, vertij (senzație de rotire), tinitus (auzirea de țuiuturi sau alte sunete fără o cauză externă), purpură (câteva mici sângerări în piele), eczemă, reacții severe ale pielii, edem (umflare a picioarelor, brațelor sau a feței), crampe musculare la nivelul picioarelor, tulburări ale funcției renale, insuficiență renală, palpitații (senzații neplăcute de bătăi neregulate și/sau puternice ale inimii), vasculită (inflamație a vaselor de sânge), oboseală (slăbiciune), roșeață, bufeuri, dificultăți în respirație (bronhospasm), creștere în greutate, perforație intestinală, exacerbare a bolilor inflamatorii gastrointestinale (colită ulcerativă, boală Crohn). În mod excepțional, au fost complicații pe perioada vărsatului de vânt (varicelă).

Foarte rar, în legătură cu utilizarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate reacții buloase pe piele (incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, vezi pct. 2) și inflamație a rinichilor.

Întrerupeți imediat utilizarea Aceclofenac-BP și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome ale reacțiilor alergice cum sunt:

- umflare a feței, limbii sau gâtului,
- dificultate la înghițire,
- urticarie și dificultăți în respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aceclofenac-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aceclofenac-BP

- Substanța activă este aceclofenac.
- Fiecare comprimat conține aceclofenac 100 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, poli-vidonă, crosповidonă).

Cum arată Aceclofenac-BP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde de culoare alba sau alba cu nuanta galbuie, biconvexe, cu aspect uniform, structura compacta si omogena, cu incrustatie „BP” pe una din fete.

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Grădescu, 4, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2015