

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Aceclofen 500 mg/50 mg supozitoare**
Paracetamol/Diclofenac sodic

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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aceclofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aceclofen
3. Cum să utilizați Aceclofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aceclofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ACECLOFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aceclofen supozitoare face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene și se utilizează pentru reducerea durerii și/sau inflamației din bolile reumatismale (artrita reumatoidă, artrita reumatoidă juvenilă, spondilita anchilopoetică, osteoartrită, spondilartrită, sindroame dureroase ale coloanei vertebrale, reumatism abarticlar, reumatism psoriazic, atacuri acute de gută), precum și în afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ginecologice (dismenoree primară, anexită).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACECLOFEN**Nu utilizați Aceclofen**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de afecțiuni grave hepatice, renale;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge 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)
- dacă suferiți de ulcer gastro-duodenal;
- dacă suferiți de rectită sau rectoragii recente;
- dacă suferiți de deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;
- dacă sunteți însărcinată și sunteți în ultimul trimestru.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aceclofen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Aceclofen supozitoare:

- Dacă ați suferit de afecțiuni gastro-duodenale sau intestinale;
- Dacă ați suferit de tulburări hematologice sau de coagulare;
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă, ciroză, aveți afecțiuni renale sau ați suferit o intervenție chirurgicală majoră, în timpul tratamentului cu Aceclofen supozitoare este necesară monitorizarea funcției renale.
- Dacă sunteți vârstnic sau slăbit, utilizați cele mai mici doze eficiente.
- Dacă luați și alte medicamente, verificați prezența paracetamolului, pentru a evita riscul de supradozaj.
- Dacă suferiți de diaree, nu este indicată utilizarea de Aceclofen supozitoare.
- Nu utilizați Aceclofen supozitoare timp îndelungat și în doze mari, datorită riscului de iritații locale.
- Aceclofen supozitoare poate diminua eficacitatea dispozitivelor intrauterine.

Medicamente precum Aceclofen supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac:

- dacă fumați,
- dacă aveți diabet,
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Aceclofen împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune. Anunțați medicul în condițiile în care mai luați: alte antiinflamatoare nesteroidiene, medicamente anticoagulante, litiu, metotrexat, diuretice, antihipertensive, interferon, mifepriston, glicozide, antidiabetice orale, ciclosporină.

Aceclofen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni între Aceclofen supozitoare și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Datorită lipsei studiilor controlate la om, Aceclofen supozitoare nu trebuie utilizat în primele două trimestre de sarcină decât în situațiile în care este absolut necesar, la recomandarea unui medic care a

evaluat raportul risc potențial fetal/beneficiu matern, și doar pentru perioade scurte de timp. Aceclofen supozitoare este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină.

Diclofenacul este secretat în cantități mici în laptele matern. Administrarea diclofenacului în perioada alăptării trebuie evitată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit, deprimat, aveți amețeli sau tulburări vizuale în timpul tratamentului cu Aceclofen supozitoare nu este indicat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACECLOFEN

Utilizați întotdeauna Aceclofen exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 1-2 supozitoare Aceclofen pe zi, de preferat seara. La nevoie, această doză poate fi crescută administrându-se în completare un tratament oral.

Pentru a introduce supozitorul, îndepărtați folia protectoare.

Supozitorul trebuie menținut intrarectal pentru cel puțin o oră, pentru ca întregul medicament să fie absorbit în organism.

Dacă aveți nelămuriri în ceea ce privește tratamentul cu Aceclofen, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea de Aceclofen la copii sub 12 ani, datorită dozajului inadecvat. Se vor utiliza forme farmaceutice cu concentrații adecvate vârstei.

Dacă utilizați mai mult Aceclofen decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. În cazul unui supradozaj simptomele pot fi: diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale, transpirații profuze, stare de confuzie, dureri de cap, agitație, stupoare, eliminarea unei cantități mici de urină. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Aceclofen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați utilizați Aceclofen

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aceclofen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar pot să apară: reacții alergice (erupții cutanate tranzitorii, parestezie, prurit, dermatite), bronhospasm, colică renală, insuficiență renală acută, sânge și proteine în urină, necroza rinichilor, tulburări de memorie, dezorientare, tulburări de vedere și auz, insomnie, iritabilitate, depresie, anxietate, meningită aseptică, rare cazuri de ulcer gastro-duodenal, hemoragie digestivă sau perforație, exacerbarea colitei ulcero-hemoragice; iritații locale sau agravarea bolii hemoroidale.

Foarte rar: dureri de cap, amețelă și somnolență, amorțeală, erupții ale pielii, mâncărimi, eczeme, roșeață, purpură, reacții anafilactice.

Cu frecvență necunoscută: edeme, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, greață, vărsături, dureri în capul pieptului, diaree, dureri abdominale, acumulare de gaze în intestin, lipsa poftei de mâncare, creșterea nivelului enzimelor hepatice, hepatită cu sau fără icter, scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge, scăderea numărului trombocitelor, anemie, bronhospasm, diaree, colici, balonări și dureri rectale.

Medicamente precum Aceclofen supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACECLOFEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Aceclofen

Substanțele active sunt: paracetamol și diclofenac sodic. Un supozitor conține paracetamol 500 mg și diclofenac sodic 50 mg.

Celelalte componente sunt: grăsime solidă.

Cum arată Aceclofen și conținutul ambalajului

Aceclofen se prezintă sub formă de supozitoare de culoare albă, cu formă de torpilă, cu suprafața netedă și onctuoasă.

Este disponibil în cutii cu

2 folii termosudate din Al/PE a câte 3 supozitoare

2 folii termosudate din Al/PE a câte 6 supozitoare

1 folie termosudată din Al/PE cu 6 supozitoare

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2018