

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**ACECLONAC**

Aceclofenac 100 mg/tab

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- 1.1. Εμπορική ονομασία:** ACECLONAC δισκία 100 mg/tab.
- 1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Aceclofenac. **Έκδοχα:** Opadry Y-I-7000, Titanium dioxide CI 77891 E171, Macrogol 400, Hypromellose (Methocel E5 premium), Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Glyceryl palmito-stearate, Polyvidone.
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg Aceclofenac
- 1.5. Περιγραφή-Συσκευασία:** Τα δισκία συσκευάζονται σε blisters από PVC/PVDC/Aluminium foil που φέρουν τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει 20 ή 40 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη. Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.
- 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8. Παρασκευαστής:** RAFARM A.E.B.E.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

- 2.1. Γενικές πληροφορίες:** Το Aceclonac περιέχει ασεκλοφαινάκη, ένα φάρμακο της κατηγορίας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών. Το φάρμακο αυτό είναι ισχυρό αντιφλεγμονώδες, με πρόσθετες αναλγητικές ιδιότητες.
- 2.2. Ενδείξεις:** Το Aceclonac ενδείκνυται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή στην οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.
- 2.3. Αντενδείξεις:** Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
  - Εάν πάσχετε από ενεργό πεπτικό έλκος ή αιμορραγία του γαστρεντερικού.
  - Εάν είστε έγκυος
  - Εάν έχετε κάποια αιματολογική νόσο.

- Εάν υποφέρετε από μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια.
- Εάν υποφέρετε από κρίσεις άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα οι οποίες παρουσιάστηκαν μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών.

## **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**2.4.1. Γενικά:** Το Aceclonac πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από ασθένειες του γαστρεντερικού και σε όσους έχουν ιστορικό πεπτικού έλκους, καθώς και σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn, αιμορραγική διάθεση ή αιματολογικές διαταραχές. Επίσης, προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας και σε αναρρωνύοντες από χειρουργικές επεμβάσεις γενικώς. Ασθενείς σε μακροχρόνια αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη πρέπει να παρακολουθούνται προληπτικά, ως προς τη νεφρική και ηπατική λειτουργία και αιμοποίηση. Εάν οι ηπατικές δοκιμασίες δεν είναι φυσιολογικές και επιμένουν ή χειροτερεύουν, ή εάν παρουσιασθούν κλινικά σημεία ή συμπτώματα που σχετίζονται με ασθένεια του ήπατος ή άλλα συμπτώματα (όπως ηωσινοφιλία, εξάνθημα), η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί. Ηπατίτιδα μπορεί να συμβεί χωρίς πρόδρομα συμπτώματα. Η χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς με ηπατική πορφυρία μπορεί να προκαλέσει μία προσβολή.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Όπως όλα τα ΜΣΑΦ το Aceclonac πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ηλικιωμένα άτομα που εμφανίζουν σε μεγαλύτερη συχνότητα ανεπιθύμητες ενέργειες, και είναι πιθανόν να πάσχουν από διαταραχές της ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας, για τις οποίες ακολουθούν σχετική φαρμακευτική αγωγή.

**2.4.3. Εγκυμοσύνη:** Επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση του στην εγκυμοσύνη η χορήγηση του φαρμάκου δεν επιτρέπεται.

**2.4.4. Θηλασμός:** Δεν επιτρέπεται η χρήση του κατά την περίοδο του θηλασμού αφού δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σε θηλάζουσες μητέρες.

**2.4.5. Παιδιά:** Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε παιδιά αφού η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχει ακόμη αποδειχθεί.

**2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Ασθενείς που υποφέρουν από ζαλάδα, ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος ενώ λαμβάνουν ΜΣΑΦ δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

**2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Καμία

## **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

- Το Aceclonac όπως πολλά ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του λιθίου και της διγοξίνης στο πλάσμα.

- Διουρητικά: Το Aceclonac, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να παρεμποδίσει τη δράση των διουρητικών. Αν και δεν έχει δειχθεί ότι επηρεάζουν τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης, όταν συγχωρηγούνται με Bendrofluzide, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με άλλα διουρητικά. Όταν συγχωρηγούνται με καλιοπροστατευτικά διουρητικά, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του καλίου στο αίμα.

- Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, το Aceclonac ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών. Γι' αυτό ασθενείς που λαμβάνουν Aceclonac μαζί με αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται στενά.
- Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το Aceclonac μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά, χωρίς να επηρεάζει τη δράση τους. Εν τούτοις, επειδή έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας με τη συγχορήγηση του Aceclonac, συνιστάται ο επαναπροσδιορισμός της δοσολογίας των υπογλυκαιμικών φαρμάκων.
- Επίσης, προσοχή απαιτείται κατά τη συγχορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και μεθοτρεξάτης μέσα σε διάστημα 24 ωρών το ένα από το άλλο, διότι τα πρώτα αυξάνουν τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα, με κίνδυνο αυξημένης τοξικότητας.
- Σύγχρονη χορήγηση ασπιρίνης και άλλων ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα των παρενεργειών.
- Κυκλοσπορίνη: Η νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξηθεί από την επίδραση των ΜΣΑΦ στις προσταγλανδίνες των νεφρών.
- Αντιμικροβιακά του τύπου της κινολόνης: Μπορεί να συμβούν σπασμοί εξαιτίας της αλληλεπίδρασης μεταξύ των κινολονών και των ΜΣΑΦ. Αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό επιληψίας ή σπασμών. Γι' αυτό πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χορήγηση των κινολονών σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ΜΣΑΦ. Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

**2.6. Δοσολογία:** Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται με τη βοήθεια ποσότητας υγρού. Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί είτε πριν είτε και μετά το γεύμα. Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι: 200 mg ημερησίως, σε δύο λήψεις (1 δισκίο το πρωί και 1 το βράδυ). **Νεφρική ανεπάρκεια:** Δεν απαιτείται να μεταβληθεί η δόση του φαρμάκου σε ασθενείς με ελαφρά νεφρική ανεπάρκεια, παρά μόνο να χορηγείται με προσοχή. **Ηπατική ανεπάρκεια:** Η δόση πρέπει να ελαττωθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, οπότε συνιστάται αρχική δόση 100 mg ημερησίως.

**2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας, συνιστάται άμεση πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατόν με τον θεράποντα ιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

**2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

**2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται

πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίστηκαν ήταν ανατρέψιμες και περιορισμένης εκτάσεως και περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές (δυσπεψία, κοιλιακά άλγη, ναυτία και διάρροια) και περιστασιακά, ζάλη. Έχουν αναφερθεί παροδικές δερματολογικές διαταραχές, όπως κνησμός και εξάνθημα, επίσης έχουν αναφερθεί μεταβολή επιπέδων ηπατικών ενζύμων και αυξημένη κρεατινίνη ορού. Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

**2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  και μακριά από παιδιά.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας θεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 4/2002

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

