

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ACECLONAC

Aceclofenac 100 mg/δισκίο

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aceclonac, δισκία, 100mg/δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Aceclofenac 100 mg/tab

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Το ACECLONAC ενδείκνυται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή στην οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

4.2. Δοσολογία Και Τρόπος Χρήσης

Τα δισκία Aceclonac λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται με τη βοήθεια ποσότητας υγρού. Όταν το aceclofenac χορηγήθηκε σε υγιείς εθελοντές πριν ή μετά το φαγητό, μόνο ο ρυθμός και όχι το μέγεθος της απορρόφησης του φαρμάκου επηρεάστηκε, γι' αυτό το aceclofenac μπορεί να ληφθεί και στο τέλος των γευμάτων.

Ενήλικες: 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.

Το aceclofenac δεν χορηγείται σε παιδιά.

4.3. Αντενδείξεις

- 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 (π.χ. diclofenac)
- Εάν πάσχετε από ενεργό πεπτικό έλκος ή αιμορραγία του γαστρεντερικού.
- 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.

4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις Και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά Τη Χρήση

Το φάρμακο 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.

Όπως για όλα τα ΜΣΑΦ το aceclofenac 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.

Εάν οι ηπατικές δοκιμασίες δεν είναι φυσιολογικές και επιμένουν ή χειροτερεύουν, ή εάν παρουσιαστούν 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 μια προσβολή.

4.5. Αλληλεπιδράσεις Με Άλλα Φάρμακα Και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Το aceclofenac 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 δείχθει ότι επηρεάζουν τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης, όταν συγχρησιμοποιούνται με Bendrofluazide, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι υπάρχουν αλληλεπιδράσεις

ACECLONAC

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 aceclofenac μαζί με αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το aceclofenac 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 συγχωρήγηση του aceclofenac, συνιστάται ο επαναπροσδιορισμός της δοσολογίας των υπογλυκαιμικών φαρμάκων.

Επίσης, προσοχή απαιτείται κατά τη συγχωρήγηση 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.

4.6. Χορήγηση κατά την Κύηση και το Θηλασμό

Η χρήση των ΜΣΑΦ κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης μπορεί να προκαλέσει αδράνεια της μήτρας. Επίσης μπορεί να προκαλέσει πρόωρο κλείσιμο του βοταλείου πόρου και πιθανόν επιμένουσα πνευμονική υπέρταση στο νεογνό. Η χρήση του aceclofenac κατά την κύηση ή τη γαλουχία δεν επιτρέπεται.

4.7. Επίδραση Στην Ικανότητα Οδήγησης Και Χειρισμού Μηχανημάτων

Ασθενείς που υποφέρουν από ζαλάδα, ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος ενώ λαμβάνουν ΜΣΑΦ, δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

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.

Δερματολογικές διαταραχές όπως: κνησμός (0,9%), εξάνθημα (0,5%), επίσης μεταβολή επιπέδων ηπατικών ενζύμων (2,5%) και αυξημένη κρεατινίνη ορού (0,3%) έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

4.9. Υπερδοσολογία

Η αντιμετώπιση της οξείας δηλητηρίασης από ΜΣΑΦ είναι κυρίως υποστηρικτική και συμπτωματική.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις συνέπειες υπερδοσολογίας με aceclofenac. Μέτρα που πρέπει να ληφθούν είναι : αποφυγή απορρόφησης όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την υπερδοσολογία, με πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία γίνεται σε επιπλοκές όπως : υπόταση, νεφρική ανεπάρκεια, σπασμοί, γαστρεντερικές διαταραχές και καταστολή αναπνοής. Ειδικές θεραπείες όπως πρόκληση διούρησης, αιμοδιύλιση, πιθανόν να μη βοηθούν στην απομάκρυνση του φαρμάκου λόγω της υψηλής πρωτεϊνικής του σύνδεσης.

5.0 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το aceclofenac είναι ισχυρό ΜΣΑΦ, με πρόσθετες αναλγητικές ιδιότητες. Ο τρόπος δράσης του βασίζεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών. Το aceclofenac είναι ισχυρός αναστολέας του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, το οποίο ενέχεται στην παραγωγή των προσταγλανδινών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το aceclofenac απορροφάται ταχέως και πλήρως ως έχει. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται περίπου 1 ¼ - 3 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Το aceclofenac φθάνει στο αρθρικό υγρό, όπου οι συγκεντρώσεις του ανέρχονται στο 57% των πλάσματικών. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 25 L. Ο μέσος όρος υποδιπλασιασμού στο πλάσμα είναι 4 ώρες.

Το aceclofenac χαρακτηρίζεται από υψηλή πρωτεϊνική σύνδεση (>99%)

Ανευρίσκεται στην κυκλοφορία κυρίως ως αμετάβλητο φάρμακο.

Το 4-Hydroxyaceclofenac είναι ο κύριος μεταβολίτης που ανιχνεύεται στο πλάσμα. Περίπου τα 2/3 της χορηγούμενης δόσης αποβάλλονται με τα ούρα, κυρίως σαν υδροξυμεταβολίτες.

ACECLONAC

Καμία διαφοροποίηση στη φαρμακοκινητική του aceclofenac δεν έχει διαπιστωθεί στα ηλικιωμένα άτομα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα από μελέτες σε πειραματόζωα συμπίπτουν με αυτά που ισχύουν για τα άλλα ΜΣΑΦ.

Το κύριο όργανο-στόχος ήταν ο γαστρεντερικός σωλήνας. Δεν διαπιστώθηκαν μη αναμενόμενα ευρήματα.

Δεν προέκυψε μεταλλαξιογόνος δραστηριότητα του aceclofenac σε 3 in vitro μελέτες και σε 1 in vivo στους μύς.

Επίσης το aceclofenac δεν αποδείχθηκε ότι έχει καρκινογόνο δράση στο μυ ή τον επιμύ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος Εκδόχων

Opadry Y-I-7000, Titanium dioxide CI 77891 E171, Macrogol 400, Hypromellose (Methocel E5 premium), Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Glyceryl palmito-stearate, Polyvidone.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3. Διάρκεια Ζωής

3 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά Τη Φύλαξη Του Προϊόντος

Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 15ο και 25οC. Φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

6.5. Φύση Και Συστατικά Του Περιέκτη

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.

6.6. Οδηγίες Χρήσης

Δεν απαιτούνται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42322/07/21-5-2008

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ

23-4-2002 (1^η άδεια) / 42322/07/21-5-2008 (Ανανέωση)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΟΣΦΑΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ Του ΚΕΙΜΕΝΟΥ

4/2002