

## Prospecto: información para el usuario

### Aceclofenaco Normon 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Aceclofenaco Normon 100 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco Normon 100 mg comprimidos
3. Cómo tomar Aceclofenaco Normon 100 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aceclofenaco Normon 100 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Aceclofenaco Normon y para qué se utiliza

Aceclofenaco pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antirreumáticos no esteroideos.

Aceclofenaco Normon es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la inflamación. Está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartritis escapulohumeral y reumatismo extrarticular).

Aceclofenaco Normon también está indicado en el tratamiento del dolor e inflamación asociados a procesos crónicos de las articulaciones: artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco Normon

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

##### ■ No tome Aceclofenaco Normon

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- Si es alérgico (hipersensible) a aceclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado asma, rinitis o urticaria u otra reacción alérgica.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si tiene una enfermedad grave del riñón.
- Si padece una enfermedad grave del corazón.

- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

#### ▪ **Advertencias y precauciones**

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor intenso o persistente en el abdomen y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas de alerta previos.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si tiene una enfermedad moderada del riñón.
- Si ha sufrido problemas de coagulación (sangra fácilmente).
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo Aceclofenaco Normon pueden empeorar estas patologías.

Asegúrese antes de tomar aceclofenaco de que su médico sabe:

- si fuma
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los medicamentos como Aceclofenaco Normon se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”). Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aceclofenaco Normon.

#### ▪ **Otros medicamentos y Aceclofenaco Normon**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Aceclofenaco Normon. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, antihipertensores, anticoagulantes, hipoglucemiantes, metotrexato, ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o ciclosporinas.

Informe a su médico si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

#### ▪ **Toma de Aceclofenaco Normon con alimentos y bebidas**

Aceclofenaco Normon puede tomarse con o sin alimentos.

#### ▪ **Embarazo y lactancia**

## **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Aceclofenaco Normon si está o sospecha estar embarazada o planea estarlo.

## **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

En el tercer trimestre la administración de Aceclofenaco Normon está contraindicada. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Aceclofenaco Normon se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y como lo indique su médico. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Aceclofenaco Normon puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Aceclofenaco Normon se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

## **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Aceclofenaco Normon no debe tomarse si está en periodo de lactancia.

### **▪ Conducción y uso de máquinas**

Si sufre desvanecimientos, vértigos u otras alteraciones del sistema nervioso central mientras toma Aceclofenaco Normon, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

### **▪ Aceclofenaco Normon contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Aceclofenaco Normon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aceclofenaco Normon se administra por vía oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

La dosis normal es de 200 mg al día, es decir, un comprimido por la mañana y otro por la noche (1 comprimido cada 12 horas).

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado aunque se encuentre bien.

Si estima que la acción de Aceclofenaco Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **▪ Si toma más Aceclofenaco Normon del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- **Si olvidó tomar Aceclofenaco Normon**

Tome su dosis lo antes posible. Si faltara poco tiempo para tomar la siguiente dosis, espere hasta ese momento para tomar su comprimido.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría son de intensidad leve y desaparecen al dejar de tomar la medicación.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes); Muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes).

De forma poco frecuente se han comunicado flatulencia, gastritis, estreñimiento, vómitos, úlceras bucales, picor y erupciones cutáneas y anomalías en las pruebas de función hepática.

En muy raras ocasiones se ha asociado a inflamación bucal y del páncreas, sangre en las heces, hemorragia gastrointestinal, temblores, depresión, vértigo, alteraciones del sueño (somnolencia/insomnio), aumento del potasio en sangre, edema en extremidades inferiores, palpitaciones, calambre en las piernas, crisis de enrojecimiento, púrpura, dificultad respiratoria (disnea, estridor), anemia y disminución de leucocitos o de plaquetas en sangre, alteraciones renales (síndrome nefrótico), dolor de cabeza, fatiga, sofocos, edema facial, reacciones alérgicas, shock anafiláctico, aumento de peso, anomalías de la visión y alteraciones del gusto.

##### **Gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Aceclofenaco Normon son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

##### **Cardiovasculares:**

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE (antiinflamatorios no esteroideos).

Los medicamentos como Aceclofenaco Normon, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

##### **Cutáneos:**

Los medicamentos como Aceclofenaco Normon pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

##### **Hepáticos:**

Los medicamentos como Aceclofenaco Normon pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

*Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.*

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Aceclofenaco Normon**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Aceclofenaco Normon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Aceclofenaco Normon**

El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, povidona, sílice coloidal, macrogol 40 estearato, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y macrogol 6000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aceclofenaco Normon se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos y serigrafiados. Cada envase contiene 20 ó 40 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2023

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)