

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 la ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aceclofenaco Stada
3. Cómo tomar Aceclofenaco Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aceclofenaco Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aceclofenaco Stada y para qué se utiliza**

Aceclofenaco Stada contiene aceclofenaco. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Aceclofenaco se utiliza para aliviar el dolor y la inflamación en pacientes que sufren:

- Artritis de las articulaciones (osteoartritis). Esto ocurre normalmente en pacientes mayores de 50 años y provoca la pérdida de cartílago y de tejido óseo al lado de la articulación.
- Enfermedad autoinmune que provoca inflamación crónica de las articulaciones (artritis reumatoide)
- Artritis de la columna vertebral que puede conducir a la fusión de las vértebras (espondilitis anquilosante).

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

##### **No tome Aceclofenaco Stada:**

- si es alérgico al aceclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o cualquier otro fármaco antiinflamatorios no esteroideo (AINEs) como ibuprofeno, naproxeno o diclofenaco.
- si ha tomado ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE y ha sufrido alguno de los siguientes síntomas:
  - ataque de asma
  - secreción nasal, picor y/o estornudos (irritación de la nariz)
  - aparición de una erupción de machas rojas circulares irregulares en la piel con posible picazón, o con sensación de ardor
  - reacción alérgica grave (shock anafiláctico). Los síntomas incluyen dificultad en la respiración, sibilancias, dolor anormal y vómitos
- si usted ha padecido, padece o sospecha que tiene una úlcera de estómago o de duodeno (el duodeno es la parte superior del intestino delgado), hemorragia o perforación del sistema digestivo.

- si usted tiene una enfermedad grave del riñón
- si usted sufre insuficiencia hepática grave
- si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo (desde el inicio del sexto mes de embarazo).
- si tiene hemorragias o problemas de coagulación (sangra fácilmente )
- 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)

No se recomienda el uso de aceclofenaco en niños.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aceclofenaco Stada:

- si padece cualquier otra enfermedad renal o hepática.
- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o duodeno, pudiendo manifestarse por dolor abdominal intenso o persistente y o heces negras, o incluso sin síntomas previos de aviso.  
Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- si tiene enfermedad de Crohn (o colitis ulcerosa), medicamentos de este tipo pueden empeorar estas patologías.
- si ha padecido en el pasado o aún padece asma bronquial
- si padece porfiria hepática, aceclofenaco puede desencadenar un ataque.
- si tiene lupus eritematoso sistémico, una enfermedad crónica de la piel y del tejido conectivo con una erupción típica en el borde de la nariz y las mejillas.
- Si se produce varicela, se debe evitar el uso de este medicamento porque en raros casos se pueden dar infecciones severas de la piel relacionadas con su uso
- si se está recuperando de una cirugía mayor
- si es un paciente de edad avanzada (su médico le prescribirá la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible).

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema (puede producirse hinchazón principalmente alrededor de los ojos y labios, sin exposición previa al medicamento. Reacciones cutáneas graves, incluyendo dermatitis exfoliativa (irritación de la piel con descamación), síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en la piel y membranas mucosas) y epidérmicos tóxicos. Muy raramente se han notificado casos de necrólisis (enfermedad grave de la piel en la que la epidermis se desprende en láminas) asociada al uso de AINEs (ver sección 4. Posibles efectos adversos). El riesgo es mayor durante el primer mes de tratamiento. Suspnda inmediatamente el tratamiento con aceclofenaco ante los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Los medicamentos tales como aceclofenaco pueden estar asociados a un mayor riesgo de ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o accidente cerebrovascular. Además, este tipo de medicamentos puede provocar retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial alta (hipertensión).

Asegúrese de informar a su médico, antes de empezar a tomar aceclofenaco:

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

Todos los pacientes que reciben un medicamento antiinflamatorio (medicamento del grupo al que pertenece el aceclofenaco) deben ser controlados con cautela en relación, entre otras cosas, con las funciones del hígado y riñón, así como con el recuento sanguíneo.

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de efectos adversos, específicamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales (en algunos casos mortales).

Los efectos secundarios se pueden minimizar si se usa la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

### **Niños y adolescentes**

Actualmente no se dispone de datos clínicos sobre el uso de aceclofenaco en niños, por lo que no se recomienda su administración.

### **Otros medicamentos y Aceclofenaco Stada**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Su médico debe decidir si puede tomar aceclofenaco con otros medicamentos. No empiece ni deje de tomar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta y los remedios a base de plantas, antes de consultar con su médico.

Por favor, informe a su médico si está tomando:

- Litio (medicamento estabilizador del estado de ánimo utilizado en el tratamiento de la depresión y el trastorno bipolar) y digoxina (medicamento utilizado en la insuficiencia cardíaca). Varios AINEs inhiben la eliminación de litio y digoxina provocando un aumento de la concentración en sangre. Por tanto, se debe evitar la combinación, a menos que sea posible una monitorización frecuente de los niveles de litio y digoxina.
- Antihipertensivos (utilizados para reducir la presión arterial). Los AINEs pueden reducir el efecto de los antihipertensivos. Si su función renal está alterada (por ejemplo, si ha perdido muchos líquidos o es una persona de edad avanzada), la coadministración de antihipertensivos como los inhibidores de la ECA o los antagonistas de la angiotensina II y los AINEs puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda, generalmente reversible. En estos casos, es importante una hidratación adecuada y se debe tener en cuenta la monitorización de la función renal después de iniciar la terapia concomitante y posteriormente de forma periódica.
- Antibióticos quinolónicos. Debido a la interacción entre los antibióticos quinolónicos y los AINEs, pueden producirse convulsiones. Esto puede ocurrir en pacientes con o sin antecedentes de convulsiones.
- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la velocidad de excreción de orina). El aceclofenaco, como otros AINEs, puede inhibir la actividad de los diuréticos. Por tanto, debe controlarse la presión arterial. En caso de administración concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, su médico controlará periódicamente los niveles de potasio en sangre.
- Anticoagulantes (medicamentos que detienen la coagulación de la sangre) anticoagulantes como warfarina, heparina. Al igual que otros AINEs, el aceclofenaco puede aumentar la actividad de los anticoagulantes. Por lo tanto, se recomienda que permanezca bajo la supervisión de su médico cuando reciba tratamiento simultáneo con aceclofenaco y anticoagulantes.

- Agentes antiplaquetarios. El uso concomitante con AINEs puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, medicamentos utilizados para tratar la depresión). El uso concomitante con AINEs puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato (utilizado para tratar cánceres como leucemias, linfomas y trastornos autoinmunitarios como artritis reumatoide, lupus y psoriasis). También debe tenerse en cuenta la posible interacción entre los AINEs y metotrexato cuando se administran dosis bajas de metotrexato, especialmente en pacientes con función renal reducida. Los AINEs y metotrexato no deben tomarse durante el mismo período de 24 horas porque la cantidad de metotrexato retenido en la sangre puede aumentar, lo que representa un riesgo de efectos tóxicos.
- Mifepristona que se utiliza para inducir abortos
- Algún tipo de esteroides (estrógenos, andrógenos, o glucocorticoides) ). La administración concomitante de corticosteroides puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias estomacales o intestinales.
- Ciclosporina (medicamento utilizado en enfermedades autoinmunes, artritis reumatoide, síndrome nefrótico, glomerulonefritis crónica y trasplante de órganos). La administración concomitante de AINEs con ciclosporina puede aumentar el riesgo de toxicidad renal. Por tanto, durante la terapia de combinación es importante controlar la función renal.
- Tacrolimus (medicamento utilizado en el trasplante de órganos). La administración concomitante de AINEs con tacrolimus puede aumentar el riesgo de toxicidad renal. Por tanto, durante la terapia de combinación es importante controlar la función renal.
- Zidovudina (medicamento utilizado para tratar el VIH). Cuando se administran AINEs con zidovudina, puede haber un mayor riesgo de toxicidad hematológica, hemartrosis (sangrado en la articulación) y hematoma (hematomas).
- Antidiabéticos (medicamentos utilizados para reducir los niveles de azúcar en sangre). Se han notificado casos aislados de efectos hipoglucémicos (disminución del nivel de azúcar en sangre) e hiperglucémicos (aumento del nivel de azúcar en sangre). Por tanto, se recomienda considerar la posibilidad de ajustar la dosis de antidiabéticos cuando se administran concomitantemente con aceclofenaco.
- Cualquier otro medicamento AINE (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno), incluyendo los inhibidores de la COX-2. El uso concomitante de dos medicamentos antiinflamatorios aumenta la posibilidad de efectos no deseados.

### **Toma de Aceclofenaco Stada con alimentos y bebidas**

Aceclofenaco debe tomarse preferentemente junto o después de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No tome aceclofenaco si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar a su hijo por nacer o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en su bebé nonato. Puede afectar su tendencia y la de su bebé a sangrar y hacer que el trabajo de parto sea más tardío o más largo de lo esperado.

No debe tomar aceclofenaco durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está tratando de quedar embarazada, se debe usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, aceclofenaco puede causar problemas renales en su bebé nonato que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento por más de unos pocos días, su médico puede recomendar un monitoreo adicional.

#### Lactancia

No se dispone de información sobre la secreción de aceclofenaco en la leche materna humana. Sin embargo, en ratas se observó que solo una cantidad muy pequeña del fármaco pasa a la leche materna de la rata, por lo que no se recomienda utilizar aceclofenaco.

#### Fertilidad

Los AINEs pueden afectar negativamente a la fertilidad femenina y, por lo tanto, no se recomienda el uso de aceclofenaco en mujeres que tengan la intención de quedarse embarazadas. La administración de aceclofenaco debe suspenderse en mujeres que tienen dificultades para concebir o que están realizando pruebas para detectar infertilidad.

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

Si usted está tomando aceclofenaco y sufre mareo, somnolencia, cansancio, alteraciones visuales, o cualquier otro trastorno nervioso, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Si ha tomado otros medicamentos antiinflamatorios (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) con los mismos efectos, debe tener especial cuidado al tomar aceclofenaco por primera vez.

### **3. Cómo tomar Aceclofenaco Stada**

Siga exactamente las instrucciones de administración aceclofenaco indicadas por su médico. Se le prescribirá la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para reducir los efectos secundarios. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria recomendada en adultos es de 200 mg (2 comprimidos de aceclofenaco). Se debería tomar un comprimido de 100 mg por la mañana y otro por la noche.

Los comprimidos se deben tomar enteros con una cantidad suficiente de agua y se deben tomar durante o después de las comidas. No triture ni mastique los comprimidos.

No exceda la dosis diaria indicada.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de aceclofenaco en niños.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Si usted es una persona de edad avanzada, tiene más probabilidades de sufrir efectos secundarios graves (enumerados en la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Si su médico le receta aceclofenaco, se le dará la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca**

Su médico le indicará la dosis que debe tomar. Se recomienda precaución y se deben realizar comprobaciones periódicas.

### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática**

La dosis debe reducirse a 1 comprimido de 100 mg al día.

### **Tratamiento a largo plazo**

Si toma aceclofenaco durante un período prolongado, su médico debe realizar controles trimestrales, como análisis de riñón, hígado y sangre.

Si padece osteoartritis, no debe tomar aceclofenaco de forma continua. Solo es necesario tomar aceclofenaco cuando comienza la inflamación. Se pueden usar analgésicos entre estos trastornos. Su médico le dirá qué analgésicos debe tomar y cómo tomarlos.

### **Si toma más Aceclofenaco Stada del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

El tratamiento, si es necesario, consiste en el lavado gástrico y la administración de dosis repetidas de carbón activado y antiácidos según sea necesario u otro tratamiento sintomático.

Las terapias específicas, como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión no permiten la eliminación de los antiinflamatorios no esteroideos, debido al alto porcentaje de unión a las proteínas sanguíneas y al extenso metabolismo.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, dolor de estómago, mareos, somnolencia y dolor de cabeza.

### **Si olvidó tomar Aceclofenaco Stada**

Si olvida una dosis, no se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Aceclofenaco Stada**

No deje de tomar aceclofenaco a menos que su médico le indique lo contrario.

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

### **Aceclofenaco Stada contiene sodio**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, aceclofenaco puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar el medicamento y consulte con un médico **INMEDIATAMENTE**, si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, erupción irritante y broncoespasmo (angioedema), alteraciones visuales, presión arterial alta, empeoramiento de la presión arterial ya alta, insuficiencia cardíaca, dificultad para respirar
- dolor de estómago severo o cualquier signo de sangrado en el estómago o los intestinos, sangre en el tracto gastrointestinal (sangre en las heces o coloración negra de las heces)

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- coloración amarillenta de la piel y los ojos, a veces con fiebre alta o hinchazón y sensibilidad en la parte superior del abdomen (hepatitis y/o pancreatitis)
- vómitos de sangre
- desprendimiento de la piel o de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, que se manifiesta por vesículas rojas y piel erosionada, sanguinolenta o con costras y necroepidermolisis ampollosa, una enfermedad con vesículas y descamación de las capas superiores de la piel)

**DEJE DE TOMAR** el medicamento y busque atención médica si experimenta:

- indigestión o acidez de estómago.
- dolor abdominal (dolor de estómago) u otros síntomas estomacales anormales.

También se han informado los siguientes efectos secundarios:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- mareos
- dolor abdominal, náuseas
- diarrea
- aumento de las enzimas hepáticas en sangre

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- viento (flatulencia)
- inflamación o irritación del revestimiento del estómago (gastritis)
- estreñimiento
- vómitos
- úlceras en la boca
- Comezón
- erupción
- inflamación de la piel (dermatitis)
- parches rojos circulares elevados que pican, queman o queman la piel (urticaria)
- aumento de los niveles de urea en sangre
- aumento de los niveles de creatinina en sangre

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- anemia (niveles bajos de glóbulos rojos en la sangre)
- hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre)
- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- reacción alérgica grave, incluido shock anafiláctico

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- disminución de la concentración de hemoglobina en sangre causada por la destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- disminución severa del número de granulocitos en la sangre (granulocitopenia)

- disminución de la funcionalidad de la médula ósea que produce células sanguíneas (depresión de la médula ósea)
- depresión
- sueños extraños
- incapacidad para dormir
- hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel
- temblor incontrolable (temblor)
- somnolencia
- dolores de cabeza
- sabor anormal en la boca
- sensación de dar vueltas cuando está parado
- zumbido en los oídos (tinnitus)
- corazón palpitante o acelerado (palpitaciones)
- enrojecimiento
- sofocos
- inflamación de las venas (vasculitis)
- respiración dificultosa
- ruido agudo al respirar
- inflamación de la boca
- úlcera estomacal
- perforación intestinal
- exacerbación de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn
- sangrado espontáneo en la piel (aparece como una erupción), reacciones cutáneas graves
- irritación de la piel (eccema)
- insuficiencia renal
- retención de agua e hinchazón
- cansancio
- calambres en las piernas
- aumento de los niveles de fosfatasa alcalina en sangre
- aumento de peso

Otros efectos secundarios que se han informado con este tipo de medicamento (AINEs) son:

- alucinaciones
- confusión
- pérdida de visión borrosa, parcial o completa
- movimiento doloroso del ojo
- asma agravada
- reacción de la piel a la luz solar
- inflamación de los riñones
- malestar general

Excepcionalmente, se han observado infecciones graves de la piel durante la varicela.

Los medicamentos como aceclofenaco pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Stada

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo 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 Stada

- El principio activo es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg del principio activo aceclofenaco.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460i), croscarmelosa sódica, copovidona, talco (E553b), sílice coloidal anhidra, diestearato de glicerol.  
El recubrimiento contiene: HPMC 2910/hipromelosa, celulosa microcristalina, dióxido de titanio (E171), polioxil 40 (macrogol)estearato.

### Aspecto del producto y contenido el envase

Aceclofenaco Stada 100 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos.

Están disponibles en blísteres de aluminio/aluminio en envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 90, 100 o 180 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

#### Responsable de la fabricación

Holsten Pharma GmbH  
Hanstrasse 31-35  
Frankfurt am Main  
60528 Hessen  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

- BE: Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten
- ES: Aceclofenaco Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FR: ACECLOFENAC EG LABO 100 mg comprimés pelliculés
- IT: ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film
- LU: Aceclofenac EG 100 mg comprimés pelliculés

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

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