Prospecto: información para el usuario

Gerbin 100 mg comprimidos recubiertos con película
aceclofenaco

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Gerbin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gerbin
3. Cómo tomar Gerbin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gerbin
Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gerbin y para qué se utiliza

Gerbin 100 mg comprimidos recubiertos con película es un medicamento para administración oral. Contiene aceclofenaco que tiene actividad antidolorosa, antiinflamatoria y antirreumática.
Su médico le recetará este medicamento 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 extraarticular). Gerbin también está indicado para el tratamiento crónico 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 Gerbin

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

No tome Gerbin

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.
- Si es alérgico al 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, 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 hemorragias o problemas de la coagulación (sangra fácilmente).
- Si usted tiene insuficiencia renal grave.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted tiene insuficiencia hepática grave.
- Si tiene una enfermedad cardiaca 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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Gerbin

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

  Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

  Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de efectos adversos, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales (en algunos casos mortales).
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si tiene insuficiencia renal.
- Si tiene problemas de corazón o ha sufrido un ataque cerebral (ictus, hemorragia).
- Si fuma.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

  Los medicamentos como Gerbin se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("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 recomendados.

  Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).
- Si tiene trastornos de la sangre.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales como la warfarina, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico, **informe a su médico**. 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.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Gerbin pueden empeorar estas patologías.
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.
- Si ha sufrido en el pasado o aún sufre de asma bronquial
- En caso de 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.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y muy raramente, aparecen reacciones alérgicas muy graves (ver sección 4. Posibles efectos adversos). El riesgo es mayor durante el primer mes de tratamiento. Suspenda inmediatamente el tratamiento ante los primeros síntomas de erupción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

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

Otros medicamentos y Gerbin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Gerbin. 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, antihipertensivos, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, hipoglucemiantes, metotrexato, corticoides, ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos ISRS), ciclosporinas, tacrolimus o zidovudina.

Toma de Gerbin con alimentos y bebidas

Gerbin puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 y mujeres en edad fértil

No tome Gerbin 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 Gerbin 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, este medicamento puede causar problemas renales en su bebé nonato que pueden conducir a 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.

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

Lactancia

Gerbin no debe tomarse si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si sufre mareos, desvanecimientos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central, mientras toma Gerbin, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

Gerbin contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

3. Cómo tomar Gerbin

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.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

La dosis recomendada 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 Gerbin es demasiado fuerte o débil comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No se recomienda.

Uso en pacientes de edad avanzada

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia cardiaca

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Debe reducirse la dosis a 1 comprimido / día.

Tratamiento a largo plazo

Si toma Gerbin durante un largo período de tiempo, su médico deberá realizarle controles trimestrales, por ejemplo del riñón, del hígado y análisis de sangre.

Si toma más Gerbin del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Gerbin

No se preocupe. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis según la pauta habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos que pueden aparecer con Gerbin consisten en:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Molestias gástricas, dolor abdominal, náuseas y diarrea.
- Mareos.
- Enzimas hepáticas aumentadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Gases, inflamación del estómago, estreñimiento, vómitos y llagas en la boca.
- Picor, erupción en la piel, inflamaciones en la piel (dermatitis) y urticaria.
- Aumento de la urea, aumento de la creatinina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sangre en heces, hemorragia digestiva, úlcera digestiva.
- Inflamación de la cara.
- Insuficiencia cardiaca, tensión arterial elevada.
- Anemia.
- Reacción alérgica grave, alergias.
- Anomalías de la visión.
- Dificultad para respirar.

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

- Inflamación de la mucosa de la boca, inflamación del páncreas, perforación intestinal, vómito con sangre.

  También se han observado empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Manchas violáceas en la piel, reacciones cutáneas graves.

  Los medicamentos como Gerbin pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones mucocutáneas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.
- Palpitaciones, enrojecimiento, acaloramiento,inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Lesión hepática (incluyendo hepatitis), aumento de la fosfatasa alcalina

  Los medicamentos como Gerbin 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.

- Disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica.
- Aumento del potasio en sangre.
- Depresiones, alteraciones del sueño, dificultad para conciliar el sueño.
- Hormigueos, somnolencia, dolor de cabeza, alteraciones del gusto, temblores.
- Vértigo, pitidos en los oídos (tinnitus).
- Respiración ruidosa, broncoespasmo.
- Calambres en las piernas.
- Alteración de la función del riñón (síndrome nefrótico), fallo renal.
- Fatiga, retención de líquidos (edema).
- Aumento de peso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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: 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 Gerbin

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

Conservar por debajo de 30ºC.

No utilice este medicamento 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. 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 Gerbin

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

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, palmitoestearato de glicerol, povidona, hipromelosa, polioxilo 40 estearato y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gerbin 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos circulares biconvexos de color blanco.

Gerbin 100 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 20 o 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Almirall, S.L.
General Mitre, 151
08022 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

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/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios