

APROVADO EM

07-06-2023

INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto informativo. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é o Aceclofenac Alter e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Aceclofenac Alter.
3. Como tomar Aceclofenac Alter.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de Aceclofenac Alter.

Aceclofenac Alter 100 mg Comprimidos

Aceclofenac

A substância activa deste medicamento é o aceclofenac. Cada comprimido de Aceclofenac Alter contém 100 mg de aceclofenac.

Os excipientes deste medicamento são:

Núcleo: celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, povidona, croscarmelose sódica e distearato de glicerol.

Revestimento: Sepifilm® 752 branco (hidroxipropilmetilcelulose, celulose microcristalina, macrogol, dióxido de titânio (E 171)).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Alter, S.A.

Estrada Marco do Grilo - Zemouto,  
2830 Coia

Portugal

### 1. O que é O ACECLOFENAC ALTER e para que é utilizado

Forma farmacêutica e conteúdo; grupo farmacoterapêutico

O Aceclofenac Alter apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, estando disponível em embalagens de 10, 20, 30 e 60, comprimidos.

O aceclofenac é uma substância que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides dos derivados do ácido acético, apresentando propriedades anti-inflamatórias e analgésicas.

Classificação farmacoterapêutica

### 9.1.2 Derivados do ácido acético

#### Indicações terapêuticas

O Aceclofenac Alter está indicado nas seguintes situações:

- Tratamento das formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo articular (osteoartrose, periartrite escápulo-umeral, artrite reumatóide, espondilite anquilosante).
- Tratamento analgésico sintomático em reumatismo extra-articular (lombalgia, ciática, bursites), mialgias, etc.
- Tratamento de estados dolorosos de origem traumática, ortopédica cirúrgica, odontológica, ginecológica, etc.

## 2. Antes de tomar ACECLOFENAC ALTER

#### Não tome Aceclofenac Alter

- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao aceclofenac ou a qualquer outro dos excipientes deste medicamento.
- Se desenvolveu reacções de hipersensibilidade (alergia) a salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- Se está grávida, a amamentar ou se planeia engravidar.
- Se sofre de insuficiência cardíaca grave.

#### Tome especial cuidado com Aceclofenac Alter

- se tem doenças gastrointestinais, e/ou antecedentes de úlcera péptica. Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aceclofenac Alter, o tratamento deve ser interrompido.
- se apresenta alterações da função hepática, renal ou cardíaca;
- se está a convalescer de uma intervenção cirúrgica;
- se está grávida ou pretende engravidar durante o decorrer do tratamento;
- se é idoso.
- se tem hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular.

Este medicamento deve ser tomado durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas de forma a prevenir o aparecimento de efeitos indesejáveis.

Como medida de precaução, deve ser feito um seguimento de todos os doentes que façam tratamentos longos com AINEs (por exemplo, controle da função renal e hepática, bem como hemograma).

APROVADO EM

07-06-2023

INFARMED

Como acontece com outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), devem ser adoptadas algumas precauções no tratamento dos doentes idosos, já que em geral são mais propensos aos efeitos indesejáveis, apresentam mais probabilidade de apresentar alterações da função renal, cardiovascular ou hepática, e de tomarem outros medicamentos.

Não existem dados clínicos da utilização do aceclofenac em crianças.

Os medicamentos tais como aceclofenac podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada, nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol, ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves. O Aceclofenac Alter deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Tomar Aceclofenac Alter com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Aceclofenac Alter devem ser ingeridos inteiros e com quantidade suficiente de líquido. Pode ser administrado em jejum ou com alimentos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou tenciona engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Comunique imediatamente ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

Não tome Aceclofenac Alter se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Aceclofenac Alter durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Aceclofenac Alter pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligodidrânio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração

do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Se está a amamentar, não tome Aceclofenac Alter.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sofre de desmaios, vertigens ou outras alterações do sistema nervoso central não devem conduzir ou utilizar maquinaria perigosa, enquanto recebem anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Utilização com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

O efeito do Aceclofenac Alter pode ser influenciado se tomar outros medicamentos ao mesmo tempo.

Administração simultânea com lítio e digoxina:

Tal como outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), o aceclofenac pode aumentar as concentrações plasmáticas de lítio e de digoxina.

Administração simultânea com diuréticos:

É possível que o aceclofenac, tal como outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), possa interferir com os diuréticos. Esta propriedade pode ter importância clínica em doentes hipertensos ou com insuficiência cardíaca.

Administração simultânea com anticoagulantes:

Tal como outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) o aceclofenac pode potenciar a actividade dos anticoagulantes, tais como a varfarina. Como tal, o seu médico poderá proceder à monitorização do seu tratamento com aceclofenac e anticoagulantes.

Administração simultânea com medicamentos hipoglicemiantes:

Deve ter-se em conta a possibilidade de ajuste posológico dos medicamentos hipoglicemiantes quando se administra aceclofenac.

Administração simultânea com outros AINEs

O tratamento simultâneo com ácido acetilsalicílico e outros AINEs pode aumentar a frequência de efeitos indesejáveis.

Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Diuréticos, Inibidores de Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

### 3. Como tomar ACECLOFENAC ALTER

Tome sempre Aceclofenac Alter de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e a duração do tratamento serão ajustados individualmente pelo seu médico de acordo com a sua resposta clínica e tolerância.

Fale como seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas ou se tiver a sensação que o Aceclofenac Alter é demasiado forte ou fraco.

#### Modo de administração e Posologia

Os comprimidos Aceclofenac Alter são para administração por via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com quantidade suficiente de líquido, podendo ser administrados em jejum ou com alimentos.

Os comprimidos devem ser tomados de 12 em 12 horas, ou seja um comprimido de manhã e o outro à noite. Porém, se o seu médico sugerir outro regime, siga as suas instruções.

Adultos: A dose recomendada é de 200 mg diários, em 2 tomas de 100 mg, ou seja, um comprimido de manhã e outro comprimido à noite.

Doentes idosos: Não é necessário alterar a posologia, a não ser que existam doenças concomitantes que o justifiquem. O seu médico dir-lhe-á qual a posologia mais indicada para si.

Doentes com insuficiência renal: Não existem provas que se deva alterar a posologia de Aceclofenac Alter comprimidos nos doentes com insuficiência renal ligeira. No entanto, como acontece com outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), devem adoptar-se precauções.

Insuficiência hepática: Algumas evidências indicam que se deve reduzir a dose diária de aceclofenac, sugerindo-se a administração de 100 mg/dia, ou seja, de apenas um único comprimido por dia.

#### Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Aceclofenac Alter. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

Se tomar mais Aceclofenac Alter do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Aceclofenac Alter, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tente esvaziar o estômago, provocando o vômito, contacto imediatamente o seu médico e dirija-se a um serviço de saúde.

Caso se tenha esquecido de tomar Aceclofenac Alter

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, em vez de a tomar na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual. Não tome uma toma a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, o Aceclofenac Alter pode ter efeitos secundários. No entanto a maioria dos efeitos secundários de Aceclofenac Alter são de fraca intensidade e carácter reversível.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia (digestão difícil e dolorosa), , vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn, náuseas, diarreia, aumento das enzimas hepáticas, têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos.

Os efeitos secundários menos frequentes referidos com Aceclofenac Alter foram os seguintes: flatulência, gastrite (inflamação aguda ou crónica da mucosa do estômago), obstipação (prisão de ventre), vômitos, inflamação da mucosa bucal, tonturas, vertigens, prurido (comichão), exantema (manchas na pele), dermatite, aumento do azoto ureico, sanguíneo e da creatinina sanguínea,

Os efeitos secundários raros referidos com Aceclofenac Alter foram: pancreatite inflamação do pâncreas, sangue nas fezes, estomatite, parestesias (sensação anormal de picadas, formigueiro, queimadura), tremores, depressão, alterações do sono, sonolência, insónia, dor de cabeça, fadiga, alterações ao nível da pele (eczema, púrpura – manchas cutâneas), rubor, hipercaliemia, aumento das fosfatases alcalinas, alterações sanguíneas, palpitações, edema das partes em declive, câibras das pernas, dispneia (dificuldade em respirar), ressonar, inchaço facial, sufoco, alergia, aumento de peso, anomalias da visão, alterações do paladar, reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Os medicamentos tais como aceclofenac podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

APROVADO EM

07-06-2023

INFARMED

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Conservação de ACECLOFENAC ALTER

Mantenha Aceclofenac Alter fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome Aceclofenac Alter após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto informativo foi elaborado em