

Folheto informativo: informação para o utilizador
Aceclofenac Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película

Aceclofenac

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aceclofenac Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aceclofenac Mylan
3. Como tomar Aceclofenac Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aceclofenac Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Aceclofenac Mylan e para que é utilizado

Aceclofenac Mylan pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs. A substância ativa – o aceclofenac - é um fármaco não esteroide com notáveis propriedades anti-inflamatórias e analgésicas.

Aceclofenac Mylan está indicado no alívio da dor e da inflamação causadas pela destruição dos tecidos nas suas articulações como ocorre na periartrite escápulo-umeral (ombro congelado), na espondilite anquilosante (fusão das vértebras das costas), na artrite reumatoide e no tratamento de curta duração de osteoartrite aguda (dor nas articulações causada por outras alterações no osso).

Aceclofenac Mylan também está indicado no tratamento de estados dolorosos após cirurgias, nas dores das articulações e ossos e nas dores de origem ginecológica e dentária.

2.O que precisa de saber antes de tomar Aceclofenac Mylan

Não tome Aceclofenac Mylan:

- se tem alergia ao aceclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à aspirina ou outro anti-inflamatório não esteróide (AINEs)
- se tomou aspirina ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides e lhe provocaram um dos seguintes:
 - ataque de asma
 - corrimento nasal, comichão e/ou espirros (irritação do nariz)
 - erupção irregular na pele saliente vermelha e circular, que pode ter feito comichão, picado ou teve uma sensação de queimadura
 - reação alérgica grave (choque anafilático). Sintomas incluem dificuldade em respirar, pieira, dor anormal e vômitos.
- se tem história de, sofre de, ou suspeita que tem úlceras no estômago ou hemorragia intestinal, especialmente aquelas relacionadas com tratamento prévio com AINEs
- se sofre de hemorragia ou distúrbios hemorrágicos
- se tem doença renal grave
- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou do cérebro, ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)
- se sofre ou suspeita que sofre de insuficiência hepática
- se está grávida ou planeia engravidar (a não ser que seja considerado essencial pelo seu médico)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aceclofenac Mylan se:

- está a recuperar de uma grande cirurgia
- tem qualquer um dos seguintes distúrbios gastrointestinais:
 - doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa)
 - doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn)
- sangramento
- vômitos de sangue
- fuma
- tem diabetes
- tem angina de peito, coágulos sanguíneos, pressão arterial alta, colesterol elevado ou triglicéridos elevados
- sofre de asma ou outros problemas respiratórios
- sofre de problemas de fígado ou rins - o seu médico irá monitorizá-lo de perto e dar-lhe a menor dose possível para tratar os seus sintomas
- sofre de um distúrbio de coagulação do sangue
- sofre de uma doença do sangue conhecida como porfíria ou qualquer outra doença do sangue
- é idoso (o seu médico irá prescrever-lhe a menor dose eficaz durante o menor período de tempo)
- já teve um sangramento no cérebro

- sofre com varicela ou zona

Se estiver a receber tratamento a longo prazo com Aceclofenac Mylan, especialmente em altas doses, o seu médico pode querer monitorizar o seu progresso com alguns exames de sangue.

Medicamentos como Aceclofenac Mylan podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário. Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Se tem um histórico de problemas de estômago quando está a tomar AINEs, especialmente se for idoso, deve informar imediatamente o seu médico se notar qualquer sintoma anormal.

Um cuidado especial deve ser tomado no caso de doentes idosos, pois são mais suscetíveis aos efeitos adversos. Também são mais propensos a desenvolver alterações nos rins, fígado ou função do coração ou a tomar outros medicamentos.

Porque é um medicamento anti-inflamatório, Aceclofenac Mylan pode reduzir os sintomas de infeção, como por exemplo, dor de cabeça e alta temperatura. Se se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer-lhe que está a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Aceclofenac Mylan

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para diminuir os níveis de açúcar no sangue (antidiabéticos)
- medicamentos que param a coagulação do sangue (anticoagulantes) como a varfarina ou a heparina
- diuréticos
- medicamentos utilizados no tratamento de depressão ou depressão maníaca (lítio, fluoxetina, citalopram)
- metotrexato (usado no tratamento do cancro e doenças autoimunes)
- ciclosporina ou tacrolimus (utilizados para prevenir rejeição de órgãos ou tecidos)
- antibióticos da classe das quinolonas (para infeções)
- qualquer outro AINE ou inibidor da COX-2 (ciclo-oxigenase 2), como por exemplo a aspirina, ibuprofeno, naproxeno

- medicamentos utilizados no tratamento de falência cardíaca ou batimento cardíaco irregular (glicosídeos cardíacos como por exemplo a digoxina)
- esteróides (estrógenios, andrógenios ou glucocorticóides)
- medicamentos utilizados no tratamento de pressão arterial elevada (anti-hipertensores)
- medicamentos utilizados para tratar infecção por VIH (zidovudina)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome aceclofenac se está grávida ou se pensa que possa estar. A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez não foi determinada. Não é recomendado para uso durante a gravidez a não ser que seja considerado essencial pelo seu médico. Aceclofenac não deve ser utilizado nos últimos três meses de gravidez.

Amamentação

Aceclofenac não deve ser utilizado se estiver a amamentar. Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Não é recomendado para uso durante a amamentação a não ser que seja considerado essencial pelo seu médico.

Fertilidade

Os AINEs podem tornar mais difícil engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize maquinaria perigosa enquanto está a fazer tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides se tiver tonturas, cansaço, sonolência ou quaisquer distúrbios visuais.

Aceclofenac Mylan contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Aceclofenac Mylan

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se estiver a receber um tratamento prolongado com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, deve ser avaliado clinicamente com regularidade, como precaução (por exemplo a monitorização da função dos rins e do fígado e a contagem de células sanguíneas).

Adultos e idosos:

A dose recomendada é de 200 mg diários. Uma dose de 100 mg a cada 12 horas - um comprimido de manhã e um comprimido à noite.

Utilização em Crianças

Aceclofenac não deve ser administrado a crianças.

Doentes com problemas hepáticos

Se tem problemas com o seu fígado, o seu médico pode dar-lhe uma dose mais baixa de 100 mg por dia.

Aceclofenac é para administração oral. O comprimido deve ser engolido inteiro com uma quantidade suficiente de líquido (1 copo de água). Aceclofenac Mylan deve ser tomado com alimentos.

Se tomar mais Aceclofenac Mylan do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos Aceclofenac Mylan, contacte o seu médico imediatamente ou vá ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Por favor, leve este folheto ou caixa de comprimidos Aceclofenac Mylan consigo para o hospital a fim de que possam saber o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Aceclofenac Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome-a assim que puder, no entanto, se estiver próximo da dose seguinte, não tome a dose esquecida e apenas tome a próxima dose na hora habitual.

Se parar de tomar Aceclofenac Mylan

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos observados são ligeiros e reversíveis.

Caso tenha algum dos seguintes sintomas, pare de tomar Aceclofenac Mylan e fale com o seu médico imediatamente:

- Insuficiência cardíaca ou problemas cardíacos que podem causar falta de ar ou inchaço no tornozelo
- Os medicamentos tais como aceclofenac podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio"), diminuição do fluxo de sangue para o coração ou acidente vascular cerebral

- Reação alérgica grave (choque anafilático). Os sintomas podem incluir dificuldade em respirar, pieira, dor anormal e vômito
- Ulceração, hemorragia ou perfuração do estômago, intestino grosso ou parede do intestino. Os sintomas podem incluir dor abdominal, vômitos de sangue (ou líquido que se parece com borra de café), sangue nas fezes ou fezes negras
- Comichão na pele inchada, erupção cutânea, febre, sensação de aperto no peito e dificuldade em respirar (angioedema)
- Comichão na pele, amarelecimento desta ou do branco dos olhos - causados por problemas do fígado (hepatite)
- Inflamação do pâncreas que causa dor no abdômen e costas
- Insuficiência renal
- Doenças de pele raras, com bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- Bolhas e descamação grave da camada superior da pele
- Redução de glóbulos brancos ou glóbulos vermelhos que pode levar a febre, dor de garganta ou inchaço das glândulas (depressão da medula óssea)

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer raramente ou muito raramente mas são graves. Pode necessitar de assistência médica urgente.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Tonturas
- Indigestão
- Náuseas (enjoos)
- Diarreia
- Dor abdominal
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Gazes (flatulência)
- Inflamação ou irritação da mucosa do estômago (gastrite)
- Obstipação
- Vômitos
- Úlceras da boca
- Comichão na pele, erupção cutânea
- Inflamação da pele (dermatite)
- Manchas salientes vermelhas circulares com comichão, ardor ou queimadura na pele (urticária)
- Aumento dos níveis de ureia no sangue
- Aumento dos níveis de creatinina no sangue

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Pressão arterial elevada
- Decréscimo no número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- Falta de ar
- Perturbação visual

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Redução do número de plaquetas no sangue o que aumenta o risco de hemorragias ou contusões
- Redução anormal de células vermelhas do sangue (anemia hemolítica)
- Depressão
- Sonhos estranhos
- Dificuldade em dormir ou adormecer
- Formigueiro, picadas ou adormecimento da pele
- Sonolência
- Dor de cabeça
- Gosto anormal na boca
- Sensação de girar, quando está parado (vertigem)
- Zumbido nos ouvidos (acufeno)
- Palpitação e aceleração cardíaca
- Afrontamentos
- Inchaço dos vasos sanguíneos (vasculite)
- Pieira e dificuldade em respirar
- Boca inflamada
- Aumento dos níveis de fosfatase alcalina no sangue
- Ganho de peso
- Sangramento anormal ou nódoas negras sob a pele
- Perda de cabelo
- Irritação da pele (eczema)
- Reação cutânea grave
- Sensibilidade da pele à luz
- Problemas renais
- Retenção de água e inchaço
- Cansaço
- Cãibras nas pernas
- Agravamento de condições pré-existentes, como inflamação do intestino o que provoca dor abdominal ou diarreia (colite e doença de Crohn)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aceclofenac Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Aceclofenac Mylan deve ser conservado a temperatura inferior a 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aceclofenac Mylan

- A substância ativa é aceclofenac. Cada comprimido tem 100 mg de aceclofenac.

- O núcleo do comprimido contém também: celulose microcristalina, povidona, ácido esteárico, croscarmellose de sódio (ver secção 2 “Aceclofenac Mylan contém sódio”) e estearato de magnésio.

- O revestimento do comprimido contém: dióxido de titânio (E171), hipromelose 3 cp (E464), hipromelose 5 cp (E464), macrogol 400 e polisorbato 80 (E433).

Qual o aspeto de Aceclofenac Mylan e conteúdo da embalagem

Aceclofenac Mylan é um medicamento na forma de comprimidos revestidos por película, redondos, de cor branca ou quase branca e biconvexos. Aceclofenac Mylan apresenta-se em embalagens de 10, 20, 30, 60, 100, 120, 160 e 180 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 05-01-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
H-2900
Komaron, Mylan Street 1
Hungria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| País | Nome |
|----------|-------------------|
| Portugal | Aceclofenac Mylan |

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2021.