

MINI BULA

ACECLOFENACO

- Apres. em emb. c/ 12 ou 24 compr. Cada compr. de Aceclofenaco contém aceclofenaco 100 mg. Indicações - O aceclofenaco está indicado para o tratamento de processos álgicos e inflamatórios tais como: odontalgias, traumatismos, dores musculares (ex: lombares), dores pós-cirúrgicas (pós-episiotomia, após extração dentária), periartrite escapuloumeral, reumatismos extra-articulares. Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Contra-indicações O aceclofenaco é contra-indicado para pacientes hipersensíveis ao fármaco ou a qualquer dos ingredientes inativos da fórmula. O aceclofenaco não deve ser administrado para pacientes hipersensíveis ao diclofenaco. Relata-se a ocorrência de reações anafiláticas graves, e algumas vezes fatais, em pacientes em tratamento com agentes Anti-inflamatório não-esteroidais. Como com qualquer outra droga antiinflamatória não-esteroidal, o aceclofenaco é contra-indicado para aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros agentes Anti-inflamatório não-esteroidais, já que existe o risco de reações alérgicas graves. Aceclofenaco não deve ser usado em pacientes com úlcera péptica em fase ativa. Este produto é contra-indicado durante a gravidez e a lactação. Reações adversas / Efeitos colaterais A maioria dos efeitos adversos observados são de intensidade leve e reversíveis. As seguintes reações adversas foram relatadas durante os estudos clínicos anteriores a comercialização, compreendendo cerca de 3.000 indivíduos : Gastrointestinais : dispepsia (7,5%), dor abdominal (6,2%), náusea e diarreia (1,5%), flatulência (0,8%), gastrite (0,6%), constipação (0,5%), vômitos (0,5%), estomatite ulcerosa (0,1%) e pancreatite, melena e estomatite (< 0,1%). Sistema Nervoso Central e Periférico : tonturas (1%), vertigem (0,3%) e parestesia e tremores (<0,1%) Psiquiátrico : depressão, alterações do sono, sonolência e insônia (< 0,1%). Dermatológicas : prurido (0,9%), erupção cutânea (0,5%), dermatite (0,2%) e eczema, rubor e púrpura (< 0,1%). Metabólicas e Nutricionais : hipercalemia (< 0,1%). Cardiovasculares : edema, palpitações e câibras nas pernas (< 0,1%). Respiratórias : dispnéia e chiados (< 0,1%). Sangüíneas : anemia, granulocitopenia e trombocitopenia (< 0,1%). Orgânicos gerais : cefaléia, fadiga, edema facial, acessos de calor, reações alérgicas, ganho de peso (< 0,1%). Sentidos : anomalias visuais e alterações do paladar (< 0,1%). Alterações dos testes laboratoriais : enzimas hepáticas aumentadas (2,5%), uréia sérica aumentada (0,4%), creatinina sérica aumentada (0,3%) e fosfatase alcalina aumentada (< 0,1%). Posologia: A dose usual é de 100 mg a cada 12 horas. O regime posológico deve ser individualizado, de acordo com a indicação e outras variáveis clínicas. Pacientes geriátricos Dados farmacocinéticos limitados, assim como a experiência clínica, sugerem que a dose para idosos deva ser a mesma que a usual para

adultos. Entretanto, como com qualquer outro Anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que os pacientes geriátricos, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas destas substâncias. Insuficiência renal Não há evidências de que a dose de aceclofenaco deva ser modificada em pacientes com insuficiência renal leve (vide ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES - Efeitos renais). Não há dados suficientes que suportem o uso de Aceclofenaco em pacientes com insuficiência renal grave. Insuficiência hepática Pacientes com insuficiência hepática leve devem receber uma dose inicial única diária de 100 mg. A segurança do uso de drogas antiinflamatórias não-esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve a moderada não foi estudada. Informações O aceclofenaco é uma droga antiinflamatória não-esteroidal do tipo ácido fenilacético que é estruturalmente relacionada ao diclofenaco. O aceclofenaco possui efeitos analgésico, Anti-inflamatório e antipirético potentes. Seu mecanismo de ação está baseado, em grande parte, em sua ação inibitória da enzima cicloxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas, os principais agentes dos processo inflamatórios. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 0000000. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.