FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Aceclofenac Accord 100 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Aceclofenac Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aceclofenac Accord
3. Come prendere Aceclofenac Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aceclofenac Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aceclofenac Accord e a cosa serve

Aceclofenac Accord appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS.

Aceclofenac Accord è utilizzato per alleviare il dolore e l'infiammazione nei pazienti affetti da:
- artrite delle articolazioni (osteoartrite). Questa si verifica comunemente nei pazienti di oltre 50 anni di età e provoca la perdita della cartilagine e del tessuto osseo vicino all'articolazione.
- malattia autoimmunitaria che provoca l'infiammazione cronica delle articolazioni (artrite reumatoide).
- artrite della colonna spinale che può causare la fusione delle vertebre (spondilite anchilosante).

2. Cosa deve saper prima di prendere Aceclofenac Accord

Non prenda Aceclofenac Accord

- Se è allergico all'aceclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Aceclofenac Compresse
- Se è incinta (a meno che sia considerato essenziale dal medico).
- Se l'aspirina o altri FANS hanno causato asma, rinite (naso che cola) o orticaria (eruzione cutanea) o altra reazione allergica.
- Se ha un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o sanguinamento nello stomaco, o ha avuto due o più episodi di ulcere peptiche, sanguinamento o perforazione dello stomaco.
- Se ha una malattia grave ai reni.
  - Se ha una malattia grave al cuore o insufficienza cardiaca congestizia (classe NYHA II-IV)
- Se ha una malattia grave al fegato.
- se ha una storia di sanguinamenti attivi o malattie emorragiche

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha malattie cardiache stabilite e/o malattie cerebrovascolari, ad esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un mini-ictus (TIA) od ostruzioni ai vasi sanguigni del cuore o del cervello o subito un intervento per eliminare o superare queste ostruzioni.
- Se ha o ha avuto problemi di circolazione sanguigna (malattia arteriosa periferica)

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Aceclofenac Accord:
- Se ha mai avuto disturbi o dolore allo stomaco, vomito di sangue o bruciore di stomaco dopo aver assunto l'aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se soffre di qualsiasi altra forma di malattia ai reni o al fegato.
- Se soffre di asma o di qualsiasi altro problema respiratorio.
- Se ha sofferto di qualsiasi problema di coagulazione del sangue (se sanguina facilmente).
- Se si è sottoposto recentemente ad un intervento chirurgico importante.
- Se sta allattando al seno.
- Se soffre di morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica intestinale) o colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale).
- Se soffre di un disturbo del sangue noto come porfiria.
- Se ha problemi al cuore, ha avuto un ictus o ritiene di essere a rischio di sviluppare queste malattie (ad esempio, se ha la pressione sanguigna alta, il diabete o il colesterolo alto o se è un fumatore). Si rivolga al medico o al farmacista per discutere il trattamento.
- Se fuma.
- Se ha il diabete.
- Se soffre di angina, coaguli di sangue, pressione sanguigna alta o aumentati livelli di colesterolo o trigliceridi.

I medicinali come Aceclofenac Accord possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico").
Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e con il trattamento prolungato. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della minima dose efficace per il minor tempo necessario.
Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.
Aceclofenac Accord può rendere più difficile iniziare una gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha difficoltà a iniziare una gravidanza.

Altri medicinali e Aceclofenac Accord:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o pensa di assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
- Anticoagulanti (medicinali che alterano la velocità di coagulazione del sangue), come warfarin.
- Diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la velocità di escrezione dell'urina), come furosemide, idroclorotiazide o triamterene.
- Antidiabetici (medicinali utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue).
- Metotrexato (utilizzato per il trattamento del cancro, dell'artrite).
- Steroidi.
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario).
- Antinfettivi (come gli antibiotici chinolonici).
- Zidovudina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'HIV).
- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come aspirina, ibuprofene.
- SSRI e litio (utilizzati per il trattamento della depressione o della depressione maniacale).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali utilizzati per trattare la pressione sanguigna alta (anti-ipertensivi).
- Glicosidi cardiaci come digossina (utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e dell'irregolarità del battito cardiaco).

Non deve assumere Aceclofenac Accord per 8-12 giorni dopo l'assunzione di mifepristone (medicinale utilizzato per interrompere la gravidanza).

Assunzione di Aceclofenac Accord con cibi e bevande:
Aceclofenac Accord deve essere assunto preferibilmente con o dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità:
Non prenda Aceclofenac Accord se sta pianificando una gravidanza, è in corso una gravidanza o sta allattando al seno.
Chieda consigli al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
A titolo precauzionale, deve astenersi dal guidare veicoli o dall'utilizzare macchinari, se avverte capogiri o sonnolenza quando prende Aceclofenac Accord. Non svolga alcuna di queste azioni fino a quando non sono scomparsi gli effetti.

3. Come prendere Aceclofenac Accord

Prenda sempre Aceclofenac Accord seguendo esattamente le istruzioni del medico. Le sarà prescritta la dose minima efficace per la più breve durata di trattamento, per ridurre gli effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:
La dose raccomandata negli adulti è di 200 mg al giorno. Assumere una compressa da 100 mg al mattino e una la sera (1 compressa ogni 12 ore).

Bambini:
Aceclofenac Accord non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Anziani
Se lei è anziano, ha una maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati gravi (elencati nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati). Se il medico le prescrive Aceclofenac Accord, le sarà data la dose minima efficace per la più breve durata di trattamento.

Modo e via di somministrazione:

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non frantumi né mastichi le compresse.
Non modifichi mai la dose del medicinale senza avere prima consultato il medico. Continui a prendere le compresse fino a quando sarà raccomandato dal medico.

Se prende più Aceclofenac Accord di quanto deve

Se prende più Aceclofenac Accord di quanto le è stato detto di prendere, o se qualcun'altro prende accidentalmente il suo medicinale, consulti immediatamente un medico o si rechi subito in ospedale.

Se dimentica di prendere Aceclofenac Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere il medicinale in qualsiasi momento, lo prenda appena lo ricorda; continui quindi a prenderlo alle ore consuete. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Aceclofenac Accord
Non smetta di prendere le compresse anche se si sente bene, a meno che glielo dica il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Aceclofenac Accord, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Aceclofenac Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- i medicinali come Aceclofenac Accord possono essere associati ad un leggero aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus
- reazione allergica grave (shock anafilattico). I sintomi possono includere difficoltà a respirare, mancanza di respiro, dolore anomalo e vomito, eruzione cutanea, desquamazione della pelle, bolle o labbra e bocca doloranti
- molto raramente segni possono includere improvvisa mancanza di respiro, senso di agitazione o di oppressione al petto e collasso
- gonfiore del viso
- insufficienza renale

Se è affetto da uno qualsiasi dei seguenti, in qualsiasi momento durante il trattamento, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente ad un medico:

- Presenza di sangue nelle feci (feci/evacuazioni)
- Passaggio di feci nere catramose
- Presenza di sangue o particelle scure come chicchi di caffè nel vomito.

Interrompa l'assunzione del medicinale e informi il medico se manifesta:
- Indigestione o bruciore di stomaco
- Dolore addominale (dolori allo stomaco) o altri sintomi gastrici anomali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Comuni (si verificano in più di 1 su 100 pazienti ma in meno di 1 su 10 pazienti):
- capogiri
- indigestione
- dolore addominale
- nausea (sensazione di malessere)
- diarrea
- aumento degli enzimi epatici nel sangue

Non comuni (si verificano in più di 1 su 1.000 pazienti ma in meno di 1 su 100 pazienti):
- aria (flatulenza)
- infiammazione o irritazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- stitichezza
- vomito
- ulcerazione del cavo orale
- prurito
- eruzione cutanea
- infiammazione della pelle (dermatite)
- chiazze circolari rialzate rosse con sensazione di prurito, fitte o bruciore sulla pelle (orticaria)
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue

Rari (si verificano in più di 1 su 10.000 pazienti ma in meno di 1 su 1.000 pazienti):
- bassi livelli di ferro nel sangue
- ipersensibilità (reazione allergica)
- gonfiore
- alterazione della vista
- mancanza di respiro
- insufficienza cardiaca
- pressione sanguigna alta
- sanguinamento gastrointestinale (stomaco)
- ulcera gastrointestinale (stomaco)

Molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 pazienti):
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- ridotta funzionalità del midollo osseo
- degradazione anormale dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- alti livelli di potassio nel sangue
- depressione
- sogni anomali
- incapacità di dormire
- formicolio, punture o intorpidimento della pelle
- scosse incontrollabili (tremore)
- sonnolenza
- mal di testa
- gusto anormale in bocca
- sensazione di giramento quando si è fermi
- cuore che palpita o batte forte (palpitazioni)
- vampate di calore
- difficoltà di respirazione
- rumore di tono acuto durante la respirazione
- infiammazione della bocca
- ulcera allo stomaco
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- sanguinamento spontaneo della pelle (ha l'aspetto di un'eruzione cutanea)
- bolle
- ritenzione di liquidi e gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- stanchezza
- crampi alle gambe
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue
- aumento di peso
- suono o ronzio nelle orecchie
- gonfiore, arrossamento e dolore in un vaso sanguigno
- Morbo di Crohn (infiammazione delle pareti dell'apparato digerente)
- Insufficienza renale

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora, informi il medico o il farmacista.

Altri effetti indesiderati che sono stati riferiti con questo tipo di medicinale (FANS) sono:
- insufficienza del midollo osseo
- allucinazioni
- confusione
- visione offuscata, parziale o perdita completa della vista
- movimento doloroso dell'occhio
- ronzio alle orecchie
- aggravamento dell'asma
- ulcere
- perforazione dello stomaco, o dell'intestino crasso o della parete intestinale
- formazione di bolle e desquamazione dello strato superiore della pelle
- colorazione rosa/rossore lieve della pelle, con prurito
- arrossamento o squamosità della pelle
- irritazione della pelle (eczema)
- reazione della pelle alla luce del sole
- infiammazione dei reni
- sensazione di malessere generale
- meningite asettica
- esacerbazione della colite e del morbo di Crohn
- ipertensione (alta pressione sanguigna)
- insufficienza cardiaca
- depressione del midollo osseo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziadelfarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aceclofenac Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare Aceclofenac Accord dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aceclofenac Accord:

Il principio attivo è aceclofenac. Ogni compressa contiene 100 mg di aceclofenac.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K-30, gliceril palmitostearato.
Film di rivestimento: ipromellosa 15 cps, macrogol 400 e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Aceclofenac Accord e contenuto della confezione:
Aceclofenac Accord sono compresse rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro di forma rotonda, con "100" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Aceclofenac Accord è disponibile in scatole di 10, 20, 30, 40, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Denominazione proposta
Regno Unito	Aceclofenac 100 mg film-coated Tablets
Italia	Aceclofenac Accord 100 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Aceclofenac Accord100 mg apvalkotās Tablets
Portogallo	Aceclofenac Accord 100 mg Comprimido revestido por película
Repubblica Slovacca	Aceclofenac Accord100 mg filmom oblaené tablety

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).