

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aceclofen 500 mg/50 mg supozitoare
Paracetamol/Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aceclofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aceclofen
3. Cum să utilizați Aceclofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aceclofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ACECLOFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aceclofen supozitoare face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene și se utilizează pentru reducerea durerii și/sau inflamației din bolile reumatismale (artrita reumatoidă, artrita reumatoidă juvenilă, spondilita anchilopoetică, osteoartrită, spondilartrită, sindroame dureroase ale coloanei vertebrale, reumatism abarticolar, reumatism psoriazic, atacuri acute de gută), precum și în afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ginecologice (dismenoree primară, anexită).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTITI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACECLOFEN

Nu utilizați Aceclofen

-dacă sunteți alergic la paracetamol, diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- **Unii oameni NU TREBUIE să folosească Aceclofen. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:**

- credeți că ați putea fi alergic la diclofenac sodic, aspirină, ibuprofen sau orice alt AINS sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Aceclofen. (Acestea sunt enumerate la sfârșitul prospectului.) Semnele unei reacții de hipersensibilitate includ umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, dureri în piept, congestie nazală severă, erupții cutanate sau orice altă reacție de tip alergic.

-dacă suferiți de afecțiuni grave hepatice, renale;

- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;

-dacă aveți insuficiență cardiacă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;

-dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)

-dacă suferiți de ulcer gastro-duodenal;

-dacă suferiți de rectită sau rectoragii recente;

-dacă suferiți de deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;

-dacă sunteți însărcinată și sunteți în ultimul trimestru.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aceclofen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Aceclofen supozitoare:

- Dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descumare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat Aceclofen sau alte medicamente pentru tratarea durerii.

-Dacă ați suferit de afecțiuni gastro-duodenale sau intestinale;

-Dacă ați suferit de tulburări hematologice sau de coagulare;

-Dacă suferiți de insuficiență cardiacă, ciroză, aveți afecțiuni renale sau ați suferit o intervenție chirurgicală majoră, în timpul tratamentului cu Aceclofen supozitoare este necesară monitorizarea funcției renale.

-Dacă ați suferit intervenții chirurgicale majore;

- Dacă aveți istoric de reacții alergice;

- Dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv - crește riscul de meningită aseptică;

- Dacă aveți o tulburare congenitală în metabolismul porfirinei (de exemplu porfirie acută intermitentă);

- Dacă aveți afecțiuni cu tendință la retenție de apă și sare;

- Dacă aveți boli care afectează formarea celulelor la nivelul măduvei;

- Dacă sunteți la vârsta fertilă și doriți să rămâneți gravidă;

-Dacă sunteți vârstnic sau slăbit, utilizați cele mai mici doze eficiente.

-Dacă luați și alte medicamente, verificați prezența paracetamolului, pentru a evita riscul de supradozaj.

-Dacă suferiți de diaree, nu este indicată utilizarea de Aceclofen supozitoare.

-Nu utilizați Aceclofen supozitoare timp îndelungat și în doze mari, datorită riscului de iritații locale.

-Aceclofen supozitoare poate diminua eficacitatea dispozitivelor intrauterine.

În timpul tratamentului cu Aceclofen, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți de respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Medicamente precum Aceclofen supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau tractului intestinal înainte de a utiliza Aceclofen, deoarece Aceclofen poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac:

-dacă fumați,

-dacă aveți diabet,

-dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Aceclofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii diclofenacului cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (cum sunt acid acetilsalicilic, indometacin, ibuprofen, piroxicam, fenilbutazona) - risc de ulcerații și sângerări digestive;

- glucocorticoizi - risc de ulcerații și sângerări digestive;

- anticoagulante orale cumarinice (cum sunt warfarina, acenocumarol) - risc de sângerări (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);

- heparine - risc de sângerări;

- ticlopidină și alte antiagregante plachetare - crește riscul sângerărilor;

- trombolitice: alteplază, streptokinază - risc de sângerări;

- litiu - crește concentrația plasmatică a acestuia (risc toxic);

- metotrexat - crește toxicitatea hematologică a acestuia;

- diuretice (cum sunt furosemida, hidroclorotiazida) și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (cum sunt captopril, enalapril) - risc de afectare imediată a rinichilor;

- diuretice (cum este spironolactona) - scade efectul diuretic, risc de creștere a potasiului în sânge, în cazul diureticelor anti-aldosteronice;

- antihipertensive (cum sunt IECA, beta-blocante, alfa-blocante, blocante de calciu) - tendință de retenție de apă și sare (este necesară monitorizarea tratamentului);
- beta-blocante (cum sunt propranolol, atenolol) - scade efectul antihipertensiv al acestora;
- digoxina - crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic (tratamentul trebuie monitorizat);
- ciclosporină, compuși cu aur, medicație nefrotică (cresc concentrația plasmatică și efectele nefrotoxice ale acestora);
- tacrolimus (imunomodulator) - risc crescut de nefrotoxicitate;
- zidovudină (folosită pentru a încetini evoluția infecțiilor cu HIV la pacienții cu SIDA) - risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă (cum sunt unele antihipertensive, unele antibiotice, hipocolesterolemiant) - apar efecte aditive de fotosensibilizare;
- antibiotice chinolonice (cum sunt norfloxacină, ofloxacină) - pacienții care sunt tratați cu AINS și chinolone pot prezenta risc crescut de a dezvolta convulsii;
- mifepristonă - dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8-12 zile după mifepristonă, administrarea lor poate reduce efectul mifepristonei;
- sulfoniluree - AINS pot crește efectul hipoglicemiant al sulfonilureelor. În cazul unui tratament concomitent, se recomandă monitorizarea glicemiei;
- moclobemidă - crește efectul diclofenacului;
- aminoglicozide (cum sunt kanamicina, gentamicina, streptomycină etc) - AINS pot încetini eliminarea aminoglicozidelor și crește toxicitatea acestora;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (cum sunt fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopramul, etc) - risc crescut de apariție a hemoragiei gastro-intestinale;
- colestiramină (folosită pentru fixarea sărurilor biliare pentru a fi excretate) - tratamentul concomitent cu colestiramină și diclofenac duce la absorbția prelungită și redusă a diclofenacului (25%). Medicamentele trebuie administrate la interval de cel puțin o oră unul de celălalt;
- ritonavir (folosit în infecția cu HIV) - poate determina creșterea concentrațiilor plasmatică ale AINS;
- alcool etilic, bifosfonați (acid alendronic, acid risedronic) și oxpentifilină (pentoxifilină) - pot potența reacțiile adverse gastro-intestinale și riscul de apariție a hemoragiei și ulcerăției;
- baclofen (folosit în combaterea spasmelor) - creșterea toxicității baclofenului.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Diclofenacul poate determina modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor ficatului (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt) și poate crește concentrația potasiului în sânge.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2)

Aceclofen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni între Aceclofen supozitoare și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Aceclofen dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta fătul sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme rinichilor și inimii fătului. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să utilizați Aceclofen în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Începând cu 20 de săptămâni de sarcină, dacă sunt utilizate mai mult de câteva zile, Aceclofen supozitoare pot cauza probleme renale fătului, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Diclofenacul din compoziția Aceclofen este secretat în cantități mici în laptele matern. Administrarea produsului în perioada alăptării trebuie evitată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit, deprimat, aveți amețeli sau tulburări vizuale în timpul tratamentului cu Aceclofen supozitoare nu este indicat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACECLOFEN

Utilizați întotdeauna Aceclofen exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 1-2 supozitoare Aceclofen pe zi, de preferat seara. La nevoie, această doză poate fi crescută administrându-se în completare un tratament oral.

Pentru a introduce supozitorul, îndepărtați folia protectoare.

Supozitorul trebuie menținut intrarectal pentru cel puțin o oră, pentru ca întregul medicament să fie absorbit în organism.

Dacă aveți nelămuriri în ceea ce privește tratamentul cu Aceclofen, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea de Aceclofen la copii sub 12 ani, datorită dozajului inadecvat. Se vor utiliza forme farmaceutice cu concentrații adecvate vârstei.

Dacă utilizați mai mult Aceclofen decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. În cazul unui supradozaj simptomele pot fi: diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale, transpirații profuze, stare de confuzie, dureri de cap, agitație, stupoare, eliminarea unei cantități mici de urină. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Aceclofen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați utilizați Aceclofen

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aceclofen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

Opriti utilizarea Aceclofen și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Reacție cutanată alergică gravă, care poate consta în pete roșii și/sau de culoare închisă larg răspândite, umflarea pielii, bășici și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă generalizată buloasă).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Durere de cap, amețeli, vertij, greață, vărsături, diaree, dureri la nivelul stomacului, lipsa poftei de mâncare, eructații, balonare în special la începutul tratamentului; reacții specifice supozitoarelor cu diclofenac: senzație de mâncărime, senzație de arsură, stimularea peristaltismului intestinal, prurit, erupții trecătoare pe piele, creșterea concentrației enzimelor ficatului în sânge (transaminaze).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

-Reacții alergice (erupții cutanate tranzitorii, parestezie, prurit, dermatite), bronhospasm, colică renală, insuficiență renală acută, sânge și proteine în urină, necroza rinichilor, tulburări de memorie, dezorientare, tulburări de vedere și auz, insomnie, iritabilitate, depresie, anxietate, meningită aseptică, rare cazuri de ulcer gastro-duodenal, hemoragie digestivă sau perforație, iritații locale sau agravarea bolii hemoroidale.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

-Durere de cap, amețelă și somnolență, amorțeală, erupții ale pielii, mâncărimi, eczeme, roșeață, purpură, reacții anafilactice, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, meningite aseptice (în special la pacienții cu lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv) cu simptome ca febră, redoare a cefei, cefalee, greață, vărsături, tulburări de vedere (vedere încețoșată, diplopie, nevrită optică), tulburări de auz (țuțuri în ureche, foarte rar surditate), pneumonie, colită hemoragică nespecifică, exacerbarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn, formarea de stricturi sau producerea altor leziuni la nivelul intestinului gros;

- boli ale pielii (erupții buloase, eczeme, eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson, sindrom Lyell, dermatită exfoliativă, căderea părului, fotosensibilitate, purpură inclusiv purpură alergică), valori crescute ale zahărului în sânge, valori crescute de zahăr în urină și hiperkaliemie, inflamația vaselor (vasculită), inflamarea rapidă și severă a ficatului (hepatită fulminantă), impotență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

-o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2);

- reacție cutanată alergică, care poate consta în pete rotunde sau ovale cu înroșire și umflare a pielii, bășici și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă). De asemenea, pielea din zonele afectate poate căpăta o culoare mai închisă, care poate persista după vindecare. Erupția medicamentoasă fixă reapare, de obicei, în același (aceleași) loc(uri) dacă se reia utilizarea medicamentului.

- edeme, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, dureri în capul pieptului, hepatită cu sau fără icter, scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge, scăderea numărului trombocitelor, anemie, bronhospasm, diaree, colici, balonări și dureri rectale.

Medicamente precum Aceclofen supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACECLOFEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Aceclofen

Substanțele active sunt: paracetamol și diclofenac sodic. Un supozitor conține paracetamol 500 mg și diclofenac sodic 50 mg.

Celelalte componente sunt: grăsime solidă.

Cum arată Aceclofen și conținutul ambalajului

Aceclofen se prezintă sub formă de supozitoare de culoare albă, cu formă de torpilă, cu suprafața netedă și onctuoasă.

Este disponibil în cutii cu:

- 2 folii termosudate din Al/PE a câte 3 supozitoare
- 2 folii termosudate din Al/PE a câte 6 supozitoare
- 1 folie termosudată din Al/PE cu 6 supozitoare

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.