

Modelo de Bula  
PACIENTE

**CIMED**

# **aceclofenaco**

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO REVESTIDO

100 MG

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **aceclofenaco**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

#### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido de 100mg em embalagem contendo 12 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

aceclofenaco.....100 mg

Excipientes\* q.s.p. .... 1 comprimido

\* celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato palmitato de glicerila, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O aceclofenaco comprimido revestido está indicado para o tratamento de processos dolorosos e inflamatórios tais como: dores de dentes, traumatismos, dores musculares (ex: lombares), dores pós-cirúrgicas (após o parto normal, após extração dentária), dores nas articulações dos ombros e reumatismos. Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios, como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O aceclofenaco é um fármaco anti-inflamatório não esteroideal que é estruturalmente semelhante ao diclofenaco.

Apresenta efeitos na inflamação, possuindo propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, o que leva ao alívio de diversas condições dolorosas.

O efeito analgésico do produto se inicia cerca de 30 (trinta) minutos após a ingestão do comprimido.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco não deve ser administrado em pacientes alérgicos ao diclofenaco, pois se relata a ocorrência de reações alérgicas graves nestes pacientes, quando em tratamento com agentes anti-inflamatórios não esteroideais. Também não deve ser administrado àqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroideais.

O aceclofenaco comprimido revestido não deve ser usado em pacientes com úlcera do estômago ou duodeno, em fase ativa.

A segurança de aceclofenaco comprimido revestido em gestantes não foi testada. Contudo, medicamentos semelhantes podem causar risco fetal humano. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos.

Este produto é contraindicado durante a lactação.

Pacientes que sofrem de tontura e vertigem ou outros distúrbios nervosos devem evitar tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroideais quando vão operar automóveis ou outros equipamentos perigosos até que se saiba como estes fármacos em particular os afeta.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A critério médico orienta-se fazer um acompanhamento dos pacientes em tratamento prolongado com anti-inflamatórios não hormonais (ex: hemograma, provas de função hepática e renal).

Avise seu médico se você tiver alguma das seguintes doenças: doenças do estômago ou intestino; úlcera; problemas no coração; pressão alta; doenças nos rins; história de cirurgias recentes.

Em pacientes com alterações da função hepática (fígado), a dose de aceclofenaco deve ser reduzida.

Como com qualquer outro agente anti-inflamatório não esteroideal, o tratamento de pacientes idosos deve ser conduzido com cautela.

**PACIENTE**

A segurança e a eficácia do aceclofenaco em crianças menores de 12 (doze) anos de idade não foram estabelecidas.

**Uso na gravidez e lactação:** aceclofenaco comprimido revestido não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Você deve informar ao médico se está amamentando.

**Interações medicamentosas**

A administração de anti-inflamatórios não esteroidais com ácido acetilsalicílico não é recomendada, pois a terapia concomitante pode aumentar a frequência dos efeitos colaterais.

Os fármacos anti-inflamatórios não esteroidais aumentam a atividade do lítio e da digoxina.

O controle da pressão sanguínea de pacientes em tratamento com betabloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de agentes anti-inflamatórios não esteroidais. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento do potássio no sangue.

A administração de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais com anticoagulantes exige acompanhamento cuidadoso e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante.

Existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes diabéticos tomando aceclofenaco.

Sendo assim, o médico deve levar em conta a possibilidade do ajuste de dosagem de agentes antidiabéticos orais.

Os anti-inflamatórios não esteroidais podem aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina e do metotrexato.

Convulsões podem ocorrer devido à interação entre as quinolonas e anti-inflamatórios não esteroidais. Estas podem ocorrer em pacientes sem história prévia de epilepsia ou convulsões.

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Recomenda-se informar ao médico caso haja uso concomitante de medicamentos que contenham lítio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos e outros analgésicos.

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original**

**Aspecto físico e características organolépticas:**

Comprimido branco, circular, biconvexo, liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Posologia e administração**

A dose usual é de 1 (um) comprimido de 100 mg por via oral a cada 12 (doze) horas. A duração do tratamento pode variar dependendo do caso e deve ser orientada pelo médico.

A posologia deve ser individualizada de acordo com a indicação e características do paciente.

**Pacientes idosos**

A dose para pacientes idosos deve ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como ocorre com qualquer outro anti-inflamatório não esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que estes pacientes, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas a estas substâncias.

**Insuficiência renal**

Não há evidências de que a dose de aceclofenaco deva ser modificada em pacientes com insuficiência renal leve, bem como não há dados suficientes que suportem o uso de aceclofenaco em pacientes com insuficiência renal grave.

**Insuficiência hepática**

Para pacientes com insuficiência hepática leve, é indicada uma dose única diária de 100 mg. A segurança do uso de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve a moderada não foi estudada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## PACIENTE

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use a medicação assim que se lembrar, caso tenha esquecido uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria dos efeitos adversos observados é reversível, e de intensidade leve, incluindo os gastrintestinais e tonturas ocasionais.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante os estudos clínicos anteriores à comercialização, compreendendo cerca de 3.000 indivíduos:

#### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Gastrintestinais: desconforto gástrico; dor abdominal; náusea e diarreia.

Sistema nervoso central e periférico: tonturas.

Alterações de exames laboratoriais: elevação de enzimas hepáticas (exames que avaliam a integridade do fígado).

#### **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Gastrintestinais: gases; irritação gastrintestinal incluindo gastrites e úlceras pépticas; prisão de ventre; vômitos; estomatite ulcerosa.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Dermatológicas: coceira; erupção cutânea; dermatite.

Alterações de exames laboratoriais: aumento da creatinina e ureia (exames que medem a função renal).

#### **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Cardiovasculares: inchaço no corpo.

Respiratórias: falta de ar.

Hematológicas: anemia.

Orgânicos gerais: inchaço no rosto.

Sentidos: alteração da visão.

#### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Gastrintestinais: inflamação do pâncreas; fezes escuras como “borra de café”; outras estomatites; hepatite aguda; icterícia (pele amarela).

Sistema nervoso central e periférico: formigamentos; tremores.

Psiquiátrico: depressão; alterações do sono (sonhos reais); sonolência; insônia.

Dermatológicas: eczema; rubor; manchas roxas pelo corpo.

Cardiovasculares: palpitações.

Músculo-esqueléticos: câibras nas pernas.

Respiratórias: broncoespasmo; estridor.

Hematológicas: anemia por destruição dos glóbulos vermelhos; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição das plaquetas.

Renais: perda de proteína pela urina.

Orgânicos gerais: dor de cabeça; cansaço; inchaço no rosto; acessos de calor; reações alérgicas; ganho de peso; choque anafilático.

Sentidos: alterações do paladar.

Alterações dos testes laboratoriais: elevação da fosfatase alcalina; elevação do potássio no sangue.

**Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Caso ocorra administração de aceclofenaco em doses maiores do que a recomendada, procure atendimento médico imediatamente. O tratamento é realizado de acordo com o quadro e a gravidade dos sintomas que podem surgir: irritação e hemorragia gastrintestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões.

A absorção do aceclofenaco pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado.

A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroideais como o aceclofenaco, devido à alta taxa de ligação proteica e ao metabolismo extensivo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## Modelo de Bula PACIENTE

**CIMED**

### III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.4381.0214

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,

Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47

[www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

