



FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

aceclofenaco goibela[®] 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Aceclofenaco (DCI)

100 mg

Para excipientes ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

aceclofenaco goibela[®] está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, odontalgia, periartritis escapulo humeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la osteoartrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

4.2. Posología y forma de administración

aceclofenaco goibela[®] se suministra para su administración oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de líquido.

Al administrar aceclofenaco a voluntarios sanos, durante las comidas o en ayunas, solamente se alteró la velocidad y no el grado de absorción de aceclofenaco, por lo que **aceclofenaco goibela[®]** puede tomarse junto a alimentos.

Adultos

La dosis recomendada es de 200 mg diarios, en dos tomas de 100 mg, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Niños

No existen datos clínicos del empleo de aceclofenaco en los niños.

Ancianos

La farmacocinética de aceclofenaco no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.

No obstante, al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes ancianos, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática, así como de recibir medicación concomitante.

Insuficiencia renal

No hay pruebas de que deba modificarse la dosificación de aceclofenaco en pacientes con alteración renal leve. (véase 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Insuficiencia hepática

Algunas evidencias indican que debe reducirse la dosis de aceclofenaco en pacientes con alteraciones hepáticas, sugiriéndose el empleo de una dosis de 100 mg/día.

4.3. **Contraindicaciones**

aceclofenaco goibela® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes de esta especialidad farmacéutica.

aceclofenaco goibela® no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica activa o que se sospeche su existencia.

aceclofenaco goibela® no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal severa.

Durante el embarazo y lactancia, así como en mujeres que planean una gestación, no debe prescribirse aceclofenaco.

aceclofenaco goibela® no debe administrarse a pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico o los fármacos antiinflamatorios no esteroideos desencadenen ataques de asma, rinitis aguda o urticaria, o a pacientes con hipersensibilidad a estos fármacos.

4.4. **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Advertencias

Los pacientes con síntomas indicativos de patología gastrointestinal, con antecedentes que sugieran úlcera gastrointestinal, colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn, o bien diátesis hemorrágica o anormalidades hematológicas deberán someterse a supervisión médica adecuada.

Las consecuencias del sangrado gastrointestinal o de la perforación ulcerativa, hematemesis y melena son más graves en pacientes ancianos. Pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con o sin síntomas de advertencia o historial previo. Ante estos casos aislados debe suspenderse la administración de aceclofenaco.

Los pacientes con insuficiencia hepática severa deberán llevar una adecuada monitorización de los parámetros analíticos de función hepática e iniciar el tratamiento con 100 mg una vez al día (Ver apartado 4.2 Posología y forma de administración).

Al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides sin previa exposición al fármaco (Ver apartado 4.8 Reacciones adversas).

Precauciones

La importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento del flujo renal hace que el empleo de AINEs, en condiciones de perfusión renal comprometida, pacientes con insuficiencia renal moderada, insuficiencia cardíaca, ancianos, tratamiento con diuréticos o convalecientes de intervenciones quirúrgicas deba hacerse con precaución. Puede ser adecuado administrar la menor dosis efectiva y monitorizar regularmente la función renal. Los efectos sobre la función renal revierten con la supresión del tratamiento con aceclofenaco.

La administración de aceclofenaco debe suspenderse si los controles de la función hepática empeoran o no se normalizan y ante la aparición de sintomatología u otras manifestaciones (p. ej: eosinofilia, rash, etc.) que sugieran una enfermedad hepática. Puede aparecer hepatitis sin que se hayan producido síntomas prodrómicos (ver apartado 4.8 Reacciones adversas), por lo que se recomienda establecer controles trimestrales de la función hepática en los tratamientos de larga duración.

Se debe tener precaución cuando se administre aceclofenaco simultáneamente con los siguientes medicamentos: litio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orales, otros fármacos antiinflamatorios, ya que podrían incrementar la frecuencia de reacciones adversas o podría ser necesario ajustar la dosis de aceclofenaco o de estos medicamentos.

La administración de aceclofenaco en pacientes con porfiria hepática puede desencadenar un ataque.

Aceclofenaco puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria (Ver apartado 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Como medida de precaución, debe hacerse un seguimiento de todos los pacientes que reciban tratamiento a largo plazo con agentes antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, función renal, hepática y hemograma).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Litio y digoxina: aceclofenaco, como muchos fármacos antiinflamatorios no esteroideos, puede incrementar las concentraciones plasmáticas de litio y de digoxina. (Ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Diuréticos: Estudios en animales indican la posibilidad de que aceclofenaco, como otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, pueda interferir con la acción natriurética de los diuréticos. Esta propiedad puede tener importancia clínica en pacientes hipertensos o con función cardíaca comprometida.

No se observaron efectos de aceclofenaco sobre el control de la tensión arterial cuando se administró conjuntamente con bendrofluazida, aunque no puede descartarse la interacción con otros fármacos antihipertensores.

Anticoagulantes: Como los demás agentes antiinflamatorios no esteroideos, aceclofenaco puede potenciar la actividad de los anticoagulantes debido a una posible acción de inhibición de la agregación plaquetaria. Debe realizarse una monitorización adecuada de los pacientes sometidos a tratamiento combinado con anticoagulantes y aceclofenaco. (Ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Antidiabéticos orales: Debe tenerse en cuenta la posibilidad de ajustar la dosis de los agentes hipoglucemiantes cuando se administra aceclofenaco. (Ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Metotrexato: Deben adoptarse precauciones si se administran fármacos antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato con un intervalo entre sí inferior a 24 horas, porque los fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de metotrexato, lo que provoca una mayor toxicidad.

Otros fármacos antiinflamatorios: El tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar la frecuencia de efectos secundarios. (Ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Ciclosporina: El efecto de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos sobre las prostaglandinas renales puede incrementar la nefrotoxicidad de las ciclosporinas.

4.6. Embarazo y lactancia

El empleo de **aceclofenaco goibela**[®] durante el embarazo y período de lactancia está contraindicado.

Embarazo

No se dispone de información sobre el empleo de aceclofenaco durante el embarazo. El uso regular de fármacos antiinflamatorios no esteroideos durante el último trimestre del embarazo puede disminuir el tono y la contracción uterinos. El empleo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede también provocar el cierre prematuro del ductus arteriosus y una hipertensión



pulmonar del recién nacido, posiblemente persistente, retraso del parto e incremento de su duración.

En estudios epidemiológicos en humanos no se ha evidenciado que los fármacos antiinflamatorios no esteroideos presenten efectos embriotóxicos. Sin embargo, en un estudio con conejos, el tratamiento con aceclofenaco (10 mg/kg/día) provocó una serie de alteraciones morfológicas en algunos fetos. No hubo pruebas de teratogénesis en rata.

Lactancia

No debe administrarse **aceclofenaco goibela**® durante la lactancia. No se dispone de información sobre la secreción de aceclofenaco en la leche materna; sin embargo no se observó transferencia notable de aceclofenaco marcado (¹⁴C) a la leche de la rata durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Los pacientes con signos o síntomas de alteraciones del sistema nervioso central como vértigos o desvanecimientos no deberán conducir ni utilizar maquinaria mientras estén en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

4.8. Reacciones adversas

La mayoría de las reacciones adversas observadas son de leve intensidad y carácter reversible, consistiendo en alteraciones gastrointestinales (dispepsia, dolor abdominal, náuseas y diarrea) y aparición ocasional de mareos. Ocasionalmente se han notificado reacciones dermatológicas consistentes en prurito y exantema y elevaciones de los valores de las enzimas hepáticas y de la creatinina sérica.

Si se producen reacciones adversas graves, debe suspenderse la administración de **aceclofenaco goibela**®.

Durante todos los ensayos clínicos y experiencia post-comercialización se notificaron las siguientes reacciones adversas como aparecen a continuación detalladas por sistemas orgánicos y por frecuencia: muy frecuentes > 10%, frecuentes 1-10 %, poco frecuentes 0,1-1%, raras o muy raras total <0,1%.

Sistema gastrointestinal: Frecuentes: dispepsia (7,5%), dolor abdominal (6,2%), náuseas (1,5%), diarrea (1,5%). Poco frecuentes: flatulencia (0,8%), gastritis (0,6%), estreñimiento (0,5%), vómitos (0,5%), estomatitis ulcerosa (0,1%). Raras o muy raras: pancreatitis, melenas, estomatitis.

Sistema nervioso central y periférico: Poco frecuentes: mareos (1%), vértigo (0,3%). Raras o muy raras: parestesias, temblores.

Psiquiátricas: Raras o muy raras: depresión, alteraciones del sueño, somnolencia, insomnio.

Piel y anexos: Poco frecuentes: prurito (0,9%), exantema (0,5%), dermatitis (0,2%). Raras o muy raras: eccema.

Sistema hepático y biliar: Frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas (2,5%).

Metabólicas y nutricionales: Poco frecuentes: aumento del nitrógeno ureico sanguíneo (0,4%), aumento de la creatinina sanguínea (0,3%). Raras o muy raras: aumento de las fosfatasas alcalinas, hiperpotasemia.

Cardiovasculares: Raras o muy raras: edema en partes declives, palpitations, calambres en las piernas, crisis de enrojecimiento, púrpura.

Sistema respiratorio: Raras o muy raras: disnea, estridor.

Hematológicas: Raras o muy raras: anemia, granulocitopenia, trombocitopenia.

Sistema urinario: Raras o muy raras: síndrome nefrótico.

Organismo en conjunto, generales: Raras o muy raras: cefalea, fatiga, edema facial, sofocaciones, reacción alérgica, aumento de peso, shock anafiláctico.

Otras: Raras o muy raras: anomalías de la visión, alteraciones del gusto.

4.9. Sobredosis

El tratamiento de la intoxicación aguda por fármacos antiinflamatorios no esteroideos consiste, esencialmente, en medidas de apoyo y sintomáticas.

No se dispone de datos sobre las consecuencias de la sobredosificación de aceclofenaco en humanos. Las medidas terapéuticas a adoptar son: tras la sobredosificación, debe evitarse la absorción del fármaco en cuanto sea posible mediante lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado; debe ofrecerse tratamiento de apoyo y sintomático de complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria; los tratamientos específicos como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión probablemente no contribuyan a eliminar los fármacos antiinflamatorios no esteroideos a causa de su gran tasa de fijación proteica y su gran metabolismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS SOLOS
(Sistema de clasificación ATC: M01A B16).

Aceclofenaco es un agente no esteroideo con notables propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

El modo de acción de aceclofenaco se basa en gran medida en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Aceclofenaco es un potente inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras su administración oral, aceclofenaco se absorbe rápida y completamente en forma de fármaco inalterado. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente de 1,25 a 3,00 horas después de la ingestión. Aceclofenaco penetra en el líquido sinovial, donde sus concentraciones alcanzan aproximadamente el 57% de las del plasma. El volumen de distribución es de aproximadamente 25 l.

La vida media plasmática es de alrededor de 4 horas. Aceclofenaco se fija en gran medida a las proteínas (> 99%). Aceclofenaco circula principalmente en forma de fármaco inalterado. El principal metabolito detectado en el plasma es 4'-hidroxiaceclofenaco. Aproximadamente las dos terceras partes de la dosis administrada se excretan por la orina, fundamentalmente en forma de hidroximetabolitos.

En el anciano no se han detectado alteraciones de la farmacocinética de aceclofenaco.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios preclínicos realizados con aceclofenaco son congruentes con los esperados en los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. El principal órgano diana fue el tracto gastrointestinal. No se registraron hallazgos inesperados.

No se consideró que aceclofenaco tuviera actividad mutagénica alguna en tres estudios *in vitro* y en un estudio *in vivo* sobre el ratón.

No se encontró que aceclofenaco fuera carcinogénico ni en el ratón ni en la rata.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa de sodio, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra, disestearato de glicerol, hipromelosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio y macrogol 400.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blisters Aluminio/Aluminio.

6.6. Instrucciones de uso / manipulación

No se requieren precauciones especiales en la utilización de esta especialidad.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69224

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO