

Bula do Paciente

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**aceclofenaco**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

100mg

Bula do Paciente

## **aceclofenaco**

**Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido contendo 100mg: Embalagem com 12 comprimidos.

Comprimido revestido contendo 100mg: Embalagem com 16 comprimidos.

Comprimido revestido contendo 100mg: Embalagem com 24 comprimidos.

Comprimido revestido contendo 100mg: Embalagem com 480 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **Cada comprimido revestido contém:**

aceclofenaco.....100mg

exipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, ácido esteárico, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, hipromelose + macrogol e álcool etílico\*).

\*Evapora durante o processo.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Aceclofenaco 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?**

Aceclofenaco é um fármaco anti-inflamatório não-esteroidal 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?**

Aceclofenaco 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 esteroidais. Também não deve ser administrado àqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteroidais.

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

A segurança de aceclofenaco 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.

## Bula do Paciente

**Pacientes que sofrem de tontura e vertigem ou outros distúrbios nervosos devem evitar tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais 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 esteroidal, o tratamento de pacientes idosos deve ser conduzido com cautela.

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 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 beta-bloqueadores, 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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.**

**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 aceclofenaco em temperatura ambiente (15 a 30° C), protegido da luz e umidade.

## Bula do Paciente

**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 revestido de coloração branca a levemente amarelada, isento de material estranho.

**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 100mg 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 à 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 indicado uma dose única diária de 100mg. A segurança do uso de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve à 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.**

**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):**

## Bula do Paciente

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 gastrointestinal 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 MEDICAMENTOS?**

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-esteroidais como o aceclofenaco, devido à alta taxa de ligação protéica 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.**

Bula do Paciente

## DIZERES LEGAIS

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

Registro: 1.0392.0172

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO

**Registrado e produzido por:**  
**Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**  
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01  
DAIA - Anápolis – GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Industria Brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2023.**

Bula do Paciente

## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
XX/XX/2024	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: DIZERES LEGAIS  VPS: DIZERES LEGAIS Item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	- 100MG COM REV CT ENV AL X 12 - 100MG COM REV CT ENV AL X 16 - 100MG COM REV CT ENV AL X 24 - 100MG COM REV CT ENV AL X 480

## Bula do Paciente

14/03/2023	0255404/23-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão de apresentações  - Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	- 100MG COM REV CT ENV AL X 12  - 100MG COM REV CT ENV AL X 16  - 100MG COM REV CT ENV AL X 24  - 100MG COM REV CT ENV AL X 480
12/02/2019	0129618/19-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	100mg COM REV CT ENV AL X 12

## Bula do Paciente

13/07/2016	2073137/16-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social de Vitapan para Vitamedic	VP/VPS	100mg COM REV CT ENV AL X 12
28/01/2015	0079799/15-5	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	100mg COM REV CT ENV AL X 12