

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aceclofenac Holsten, 100 mg, tabletki powlekane *Aceclofenacum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aceclofenac Holsten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aceclofenac Holsten
3. Jak stosować lek Aceclofenac Holsten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aceclofenac Holsten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aceclofenac Holsten i w jakim celu się go stosuje

Lek Aceclofenac Holsten jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

Lek Aceclofenac Holsten stosowany jest u osób dorosłych w leczeniu przewlekłych chorób stawów, związanych z przewlekłym bólem i występowaniem stanu zapalnego, takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aceclofenac Holsten

Kiedy nie stosować leku Aceclofenac Holsten

- jeśli pacjent ma uczulenie na aceklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości astma, ostre zapalenie błony śluzowej nosa, wysypka skórna lub inne reakcje alergiczne po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryna) lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały wrzody żołądka lub jelit lub krwawienie z przewodu pokarmowego związane lub niezwiązane z wcześniejszym leczeniem za pomocą NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie lub zaburzenia krwawienia,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aceclofenac Holsten należy omówić to z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występowały objawy owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, krwawienie lub perforacja lub choroby zapalne przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ mogą one ulec pogorszeniu,
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z naczyń mózgowych w wywiadzie,
- jeśli u pacjenta występowała choroba wątroby lub nerek o umiarkowanym nasileniu lub występuje tendencja do zatrzymywania płynów w organizmie z jakiegokolwiek innego powodu,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia, ponieważ mogą one ulec pogorszeniu,
- jeśli u pacjenta występuje specyficzna choroba skóry i tkanki łącznej, tzw. SLE (toczeń rumieniowaty układowy),
- jeśli u pacjenta występuje specyficzna choroba metaboliczna, tzw. porfiria,
- jeśli u pacjenta występowała lub nadal występuje astma oskrzelowa,
- jeśli pacjent pali tytoń,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu.

Stosowanie leków takich jak Aceclofenac Holsten może być związane ze wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca). Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć, stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki i wydłużać czasu trwania leczenia.

Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka, były zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Aceclofenac Holsten. Ryzyko reakcji skórnych jest wyższe w czasie pierwszego miesiąca leczenia. Przy pierwszym wystąpieniu wysypki na skórze, uszkodzeniu błon śluzowych lub jakichkolwiek objawów nadwrażliwości, należy przerwać leczenie i natychmiast poinformować lekarza (patrz punkt 4).

Stosowanie leku Aceclofenac Holsten należy przerwać w przypadku pojawienia się pierwszych objawów wysypki skórnej lub innych objawów nadwrażliwości. Leku Aceclofenac Holsten nie należy stosować w przypadku ospy wietrznej.

Lek Aceclofenac Holsten może w rzadkich przypadkach powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego i krwawienia. Może to nastąpić w dowolnym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez objawów ostrzegawczych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów brzusznych, zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Aceclofenac Holsten a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Aceclofenac Holsten. W takich przypadkach konieczne może być dokonanie zmiany dawki lub przerwanie stosowania tych leków. Ma to szczególne znaczenie, jeśli pacjent stosuje:

- kwas acetylosalicylowy i inne leki przeciwbólowe (tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II),

- diuretyki (leki moczopędne),
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca lub niemierności serca),
- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- metotreksat (stosowany w leczeniu guzów i reumatyzmu),
- kortykosteroidy,
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew),
- antybiotyki chinolonowe,
- leki stosowane w leczeniu depresji,
- cyklosporynę i takrolimus (leki osłabiające działanie układu odpornościowego i stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów),
- zydowudynę (stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- leki przeciwcukrzycowe.

Stosowanie leku Aceclofenac Holsten z jedzeniem i pićm

Lek Aceclofenac Holsten można przyjmować z posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę. Stosowanie aceklofenaku może zaburzać płodność u kobiet, a co za tym idzie może utrudniać zajście w ciążę.

Nie wolno stosować leku Aceclofenac Holsten, jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży, ponieważ lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Lek może wpływać na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować, że poród opóźni się lub będzie trwał dłużej niż przewidywano. Nie należy stosować leku Aceclofenac Holsten w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne. W przypadku gdy konieczne jest stosowanie leku w tym okresie lub podczas planowania zajścia w ciążę, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas. Lek Aceclofenac Holsten stosowany dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, mogące prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego, który otacza dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Nie wiadomo, czy lek Aceclofenac Holsten przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli podczas stosowania leku Aceclofenac Holsten wystąpią zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Lek Aceclofenac Holsten zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aceclofenac Holsten

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (co najmniej połową szklanki wody lub innego płynu).

Zalecana dawka dobową wynosi 200 mg, stosowana w dwóch dawkach podzielonych po 100 mg, jedna tabletka rano i jedna wieczorem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aceclofenac Holsten jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Aceclofenac Holsten nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Osoby w podeszłym wieku

Zwykle nie jest wymagane zmniejszenie dawki. Jednak ze względu na środki ostrożności lekarz powinien określić dawkowanie.

Choroby nerek

Dawkowanie zostanie określone przez lekarza.

Choroby wątroby

Zalecaną początkową dawkę dobową należy zmniejszyć do jednej tabletki powlekanej na dobę.

Długotrwałe leczenie

W przypadku długotrwałego stosowania leku Aceclofenac Holsten, lekarz będzie w regularnych odstępach czasowych przeprowadzał kontrolne badania laboratoryjne (morfologia krwi, badania czynności wątroby i nerek).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aceclofenac Holsten

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Aceclofenac Holsten

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Aceclofenac Holsten

Czas trwania leczenia określa lekarz. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z nich jest łagodna i ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku Aceclofenac Holsten.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aceclofenac Holsten i poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjenta występują:

Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny i obrzęk naczynioruchowy (rzadko) z objawami, takimi jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem,
- spadek ciśnienia krwi i gorączka.

Owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego (rzadko) z objawami, takimi jak:

- krwawe stolce (bardzo rzadko),
- czarne smoliste stolce (rzadko),
- wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki, które wyglądają jak fusy z kawy (bardzo rzadko).

Potencjalnie zagrażające życiu reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (bardzo rzadko) z objawami, takimi jak:

- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, stan zapalny, ból i powstawanie pęcherzy.

Pozostałe działania niepożądane:

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

zawroty głowy, niestrawność (rozstrój żołądka), ból brzucha, nudności, biegunka i zmiany w testach czynnościowych wątroby.

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób): wzdęcia (gazy), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zaparcia, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej, świąd skóry, wysypka, zapalenie skóry, pokrzywka, zaburzenia czynności nerek.

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób): niedokrwistość (niedobór liczby krwinek czerwonych lub za małe stężenie hemoglobiny), zaburzenia widzenia, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, duszność (trudności w oddychaniu lub krótki oddech).

Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): nietypowo niska liczba białych krwinek i płytek krwi, niedokrwistość hemolityczna, podwyższone stężenie potasu, depresja, zaburzenia snu (koszmarne sny, bezsenność), parestezje (uczucie mrowienia), drżenia (rytmiczne, mimowolne ruchy), ból głowy, zaburzenia smaku, senność, zawroty głowy (uczucie wirowania), szumy uszne (uczucie dzwonienia, brzęczenia i słyszenia innych dźwięków bez zewnętrznej przyczyny), kołatanie serca (nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, nagłe uderzenia gorąca, zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych), trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, perforacja jelita, zaostrzenie chorób zapalnych układu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie trzustki, krwiste wymioty, uszkodzenie wątroby (w tym zapalenie wątroby), żółtaczką, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, plamica (znaczną liczbą małych krwawień w skórze) wyprysk, ostre reakcje śluzówkowo-skórne (w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek, obrzęk (obrzęk nóg, ramion lub twarzy), skurcze mięśni nóg, zmęczenie, zwiększenie masy ciała.

W pojedynczych przypadkach w czasie ospy wietrznej obserwowano ciężkie zakażenia skóry lub tkanek miękkich.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aceclofenac Holsten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aceclofenac Holsten

Substancją czynną leku Aceclofenac Holsten jest aceklofenak.

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg aceklofenaku.

Pozostałe składniki to:

celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, kopowidon (K28), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu distearynian (typ I).

Otoczka Opadry 03A0280002: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), celuloza mikrokrystaliczna, stearynian makrogołu (typ I).

Jak wygląda lek Aceclofenac Holsten i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane o średnicy 8 mm.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20, 30, 40, 50, 60 70, 80, 90, 100 lub 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy
E-mail: info@holstenpharma.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: