

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

AIRTAL
comprimate filmate

DENUMIREA COMERCIALĂ

Airtal

DCI-ul substanței active

Aceclofenacum

COMPOZIȚIA

1comprimat filmat conține:

substanța activă: aceclofenac 100 mg,

excipienți: nucleu - distearat de glicerol «I», croscarmeloză sodică, povidonă, celuloză microcristalină, film: spefilm 752, White (hidroxipropilmetil celuloză, celuloză microcristalină, dioxid de titan, stearat de macrogol, tip I).

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, rotunde, cu diametrul 8 mm, gravate cu «A» pe una din fețe.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Remedii antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene. Derivați ai acidului acetic, M01AB16.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Aceclofenacul este un antiinflamator nesteroidian cu proprietăți antiinflamatorii și analgezice. Mecanismul său de acțiune se datorează inhibării sintezei prostoglandinelor.

Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: după administrarea orală, aceclofenacul este absorbit rapid și are biodisponibilitate de aproximativ 100%. Concentrația plasmatică maximă se atinge în aproximativ 1,25 până la 3 ore de la ingestie. T_{max} este întârziat dacă se administrează concomitent cu alimentele, dar gradul absorbției nu este influențat.

Distribuție: aceclofenacul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice (>99,97 %). Aceclofenacul pătrunde în lichidul sinovial, unde atinge aproximativ 60% din concentrația plasmatică. Volumul de distribuție este de aproximativ 30 de litri.

Eliminare: timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 4-4,3 ore. Clearance-ul este estimat la 5 litri/h. Aproximativ 2/3 din doză este eliminată prin urină sub formă de metaboliți hidroxilați. După administrarea orală a unei doze unice, numai 1% se elimină sub formă nemodificată.

Aceclofenacul este metabolizat probabil prin intermediul citocromului CYP2C9, în principalul său metabolit activ, 4-OH-aceclofenac, a cărui activitate clinică este probabil neglijabilă. Printre mulți alți metaboliți, au fost detectați diclofenac și 4-OH-diclofenac.

Proprietăți farmacocinetice la anumiți pacienți

Nu au fost observate modificări ale proprietăților farmacocinetice ale aceclofenacului la vârstnici.

La pacienții cu afectarea funcției hepatice s-a observat o scădere a ratei de eliminare a aceclofenacului după administrarea în doză unică. Conform studiilor cu doze multiple de 100 mg aceclofenac pe zi, nu s-a observat diferență privitor la parametrii farmacocinetici la pacienții cu ciroză ușoară până la moderată și subiecții sănătoși.

Nu s-a observat diferență semnificativă a parametrilor farmacocinetici în cazul pacienților cu insuficiență renală ușoară până la moderată, după administrarea aceclofenacului în doză unică.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- Tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în osteoartroză, poliartrita reumatoidă și spondilita anchilozantă, precum și a altor maladii ale aparatului locomotor (alte manifestări extra-articulare ale reumatismului).
- Analgezic în episoade dureroase (inclusiv dureri lombare sau dentare și dismenoree primară).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Airtal comprimate filmate 100 mg se administrează pe cale orală; comprimatele filmate trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid cel puțin 1/2 pahar de apă. Airtal comprimate filmate 100 mg pot fi administrate în timpul meselor.

Adulți

Doza maximă recomandată este de 200 mg aceclofenac pe zi, administrată în două prize (cîte 100 mg - un comprimat filmat dimineața și unul seara).

Copii

Nu au fost complet stabilite siguranța și eficacitatea administrării la copii.

Vârstnici

În general, nu este necesară reducerea dozei; totuși se impun precauții în administrare.

Insuficiență hepatică

Se recomandă reducerea dozei de aceclofenac la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Doza inițială recomandată este de 100 mg aceclofenac pe zi.

Insuficiență renală

Nu sunt dovezi că pacienții cu insuficiență renală ușoară ar necesita modificarea dozei aceclofenacului; totuși se recomandă prudență la administrarea comprimatelor filmate Airtal 100 mg .

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt cele de natură gastrointestinală. Ulcere peptice , perforație sau sângerare GI uneori fatală, mai ales la vârstnici, pot apărea în utilizarea AINS. Pe parcursul administrării de AINS, au fost raportate grețuri, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală, melenă, hematemeză, stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și boală Crohn; mai puțin frecvent - gastrita.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un ușor risc crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

Următorul tabel cuprinde reacțiile adverse raportate în timpul studiilor clinice și la utilizarea aceclofenacului după autorizare, clasificate pe organe, aparate, sisteme și

frecvențe estimate: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 până la <1/10), mai puțin frecvente (>1/1.000 până la <1/100), rare (>1/10.000 până la <1/1.000), foarte rare (<1/10.000).

Convenția MedDRA	Frecvente (>1/100 până la <1/10)	Mai puțin frecvente (>1/1000 până la <1/100)	Rare (>1/10000 până la <1/1000)	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>			Anemie	Depresie a măduvei osoase Granulocitopenie Trombocitopenie Neutropenie Anemie hemolitică
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>			Reacții anafilactice (inclusiv șocul) Reacțiile de hipersensibilitate	Reacții cutaneo-mucoase severe (inclusiv sindrom Stevens- Johnson și necroliză epidermică toxică)
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>				Hiperpotasemie
<i>Tulburări psihice</i>				Depresie Vise anormale Insomnie
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Amețeli			Parastezii Tremurături Somnolență Cefalee Disgeuzie (alterarea gustului)
<i>Tulburări oculare</i>			Tulburări vizuale	
<i>Tulburări acustice și vestibulare</i>				Vertij Tinitus
<i>Tulburări cardiace</i>			Insuficiență cardiacă	Palpitații
<i>Tulburări vasculare</i>			Hipertensiune arterială Hipertensiune arterială agravată	Eritem Bufeuri Vasculită
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinului</i>			Dispnee	Bronhospasm
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	Dispepsie Dureri	Flatulență Gastrită	Melenă Ulcer	Stomatite Hematemeză

	abdominale Grețuri Diaree	Constipație Vărsături Ulcerații bucale	gastrointestinal Diaree hemoragică Hemoragie gastrointestinală	Perforație intestinală Exacerbarea a bolii Crohn și colitei ulcerative Pancreatită
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	Valori crescute ale enzimelor hepatice			Leziune hepatică (inclusiv hepatită) Creșterea activității fosfatazei alcaline în sânge
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>		Prurit Erupecie cutanată Dermatită Urticarie	Angioedem	Purpură Eczemă
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>		Uremie crescută Creatinemie crescută		Sindrom nefrotic Insuficiență renală
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>				Edem Fatigabilitate Spasme musculare (la nivelul membrelor inferioare)
<i>Investigații diagnostice</i>				Creștere ponderală
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>				Nefrită interstițială

În mod excepțional, în caz de varicelă, s-a raportat apariția unor complicații cutanate severe și infecții ale țesuturilor moi în legătură cu tratamentul cu AINS.

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții.
- La pacienții la care administrarea substanțelor cu acțiune similară (de exemplu, acid acetilsalicilic sau alte AINS) provoacă crizele de astm bronșic, bronhospasmul, rinita acută sau urticaria sau hipersensibilitate la aceste substanțe.
- Pacienți cu antecedente de hemoragie sau perforație gastrointestinală legate de tratamentul anterior cu AINS. Pacienții cu ulcer peptic/hemoragie activă sau recidivantă în antecedente (două sau mai multe episoade distincte de ulcerație sau sângerare dovedită).
- Pacienți cu hemoragie activă sau tulburări de sângerare (hemofilie sau tulburări de coagulare).
- Insuficiența cardiacă severă.
- Deteriorare severă a funcției hepatice și renale.
- Sarcina, în special în timpul ultimului trimestru (în acest caz, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă)

SUPRADOZAJ

Nu există studii disponibile la om privind consecințele supradozării cu aceclofenac. Simptomele pot fi: greață, vomă, dureri abdominale, amețeli, somnolență și cefalee.

Tratamentul intoxicației acute cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene constă, în principal, din antiacide la necesitate și tratament de susținere și simptomatic al complicațiilor (hipotensiune arterială, insuficiență renală, convulsii, iritație gastrointestinală și depresie respiratorie).

Conduita terapeutică în cazul intoxicației acute cu aceclofenac pe cale orală constă în: prevenirea absorbției cât mai curând posibil după supradozaj prin lavaj gastric și tratament cu cărbune activat în doze repetate. Datorită legării în proporție mare de proteinele plasmatică și metabolizării extensive, este posibil ca diureza forțată, dializa sau hemoperfuzia să nu poată elimina AINS.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Utilizarea Airtal concomitent cu alte AINS, inclusiv inhibitorii selectivi de ciclooxygenază-2, trebuie evitată.

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

Efecte gastrointestinale

Hemoragie (GI) gastrointestinală fatală sau ulcerăție sau perforație, au fost raportate la toate AINS în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de atenționare, cu sau fără antecedente de evenimente gastrointestinale severe.

Riscul de sângerare gastrointestinală, ulcerăție sau perforație este mai mare la creșterea dozelor de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, în special cel complicat cu hemoragie sau perforație și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. Tratamentul asociat cu agenți de protecție (de exemplu: misoprosol sau inhibitorii pompei de protoni) trebuie luat în considerare la acești pacienți și, de asemenea, la pacienții care necesită tratament concomitent cu doze scăzute de aspirină sau alte medicamente care pot crește riscul gastrointestinal.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastrointestinală, în special vârstnicii, trebuie să raporteze orice simptom abdominal neobișnuit (mai ales hemoragie gastrointestinală), mai ales în stadiul incipient al tratamentului. Se recomandă precauție la pacienții în tratament concomitent cu medicamente care pot crește riscul de hemoragie sau ulcerăție (corticosteroizii sistemici, anticoagulantele - warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau agenții antiplachetari (acidul acetilsalicilic).

Tratamentul trebuie întrerupt dacă apare hemoragie gastrointestinală sau ulcerăție la pacienții la care se administrează Airtal.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizarea și recomandări adecvate, deoarece au fost raportate retenție lichidiană și edem în legătură cu tratamentul cu AINS.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru aceclofenac.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară, trebuie tratați cu aceclofenac numai după o evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

Aceclofenacul trebuie administrat cu precauție și sub strictă supraveghere medicală la pacienții cu următoarele afecțiuni (deoarece acestea pot fi exacerbate): simptome indicând tulburări gastrointestinale care implică tractul gastrointestinal superior și cel

inferior; antecedente de ulcerăție gastrointestinală, sângerare sau perforăție; colită ulceroasă; boală Crohn; anomalii hematologice; lupus eritematos sistemic; porfirie și tulburări ale hematopoiezei și hematostazei.

Aceclofenacul trebuie administrat cu prudență și sub strictă supraveghere medicală la pacienții cu antecedente de sângerare cerebrovasculară.

Efecte hepatice și renale

Administrarea AINS poate cauza o reducere a formării de prostaglandine dependentă de doză și poate provoca insuficiența renală. Importanța prostaglandinelor în menținerea fluxului sanguin renal trebuie luată în considerare la pacienții cu funcție cardiacă sau renală afectată, disfuncție hepatică, celor care sunt tratați cu diuretice sau în recuperare după o intervenție chirurgicală majoră și la vârstnici.

Se recomandă precauție în cazul pacienților cu insuficiență hepatică sau renală ușoară până la moderată și în cazul pacienților cu predispoziție la retenție lichidiană. La acești pacienți, folosirea AINS poate determina alterarea funcției renale și retenție lichidiană. De asemenea, se recomandă prudență în cazul pacienților tratați cu diuretice sau cu alt risc de hipovolemie. Trebuie administrată doza eficientă minimă și funcția renală trebuie monitorizată regulat. Efectele funcției renale sunt de obicei reversibile la întreruperea aceclofenacului.

Administrarea aceclofenacului trebuie întreruptă dacă rezultatele anormale ale testelor hepatice persistă sau se agravează, dacă apar semne sau simptome clinice concordante cu boala hepatică sau apar alte manifestări (eozinofilie, erupții cutanate tranzitorii). Hepatita poate apărea fără simptome prodromale.

Folosirea de AINS la pacienții cu porfirie hepatică poate declanșa un atac.

Hipersensibilitate și reacții cutanate

Ca și în cazul altor AINS, pot apărea reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoidice, fără o expunere prealabilă la medicament. Reacții cutanate severe, unele dintre ele fatale, inclusiv dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică au fost raportate foarte rar în legătură cu administrarea de AINS. Se pare că cel mai mare risc de apariție a acestor reacții este la începutul tratamentului, declanșarea reacțiilor apărând în majoritatea cazurilor în cadrul primei luni de tratament. Aceclofenacul trebuie întrerupt la prima apariție a erupției cutanate, leziunilor mucoasei sau a oricăror alte semne de hipersensibilitate.

În mod excepțional, varicela poate declanșa complicații cutanate severe și infecții ale țesuturilor moi.

Până în prezent, rolul AINS în agravarea acestor infecții nu poate fi exclus. De aceea, se recomandă evitarea folosirii Airtal comprimate filmate 100 mg în caz de varicelă.

Efecte hematologice

Aceclofenac poate inhiba reversibil agregarea plachetară.

Tulburări respiratorii:

Este necesară prudență în cazul administrării la pacienți suferind cu antecedente de astm bronșic, deoarece s-a raportat că AINS poate provoca bronhospasmul la astfel de pacienți.

Vârstnici

Vârstnicii au o frecvență crescută de reacții adverse la AINS mai ales sângerare gastrointestinală și perforăție, ce pot fi fatale. Pacienții vârstnici par a suferi mai frecvent de insuficiență renală, cardiacă și hepatică.

Tratamentul pe termen lung

Toți pacienții aflați la tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung trebuie monitorizați, ca măsură de precauție (de exemplu: hemoleucograme, monitorizarea funcțiilor hepatică și renală).

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Sarcina

Nu există informații cu privire la utilizarea aceclofenacului în perioada sarcinii.

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionară/fetală.

Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea inhibitorilor sintezei prostaglandinelor la începutul sarcinii. Riscul absolut al malformațiilor cardiace a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Riscul crește în dependență de doza administrată și durata tratamentului.

S-a demonstrat că administrarea inhibitorilor sintezei prostaglandinelor la animale, determină o creștere a pierderilor pre- și postnatale și a letalității embriofetale. În plus, s-au raportat creșteri ale incidenței diferitelor malformații, inclusiv cardiovasculare, la animalele ce au fost tratate cu inhibitori ai sintezei prostaglandinelor în timpul organogenezei.

În timpul primului și al celui de al doilea trimestru de sarcină, aceclofenacul nu trebuie administrat, decât dacă este absolut necesar. În cazul în care aceclofenacul se administrează femeii care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului sau celui de al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică și durata administrării cât mai scurtă posibil.

Pe parcursul trimestrului al treilea de sarcină, administrarea tuturor inhibitorilor sintezei de prostaglandine:

- poate expune fătul la toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- poate expune fătul la disfuncție renală, care poate evolua la insuficiență renală cu oligohidramnios.

Mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii:

- posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar la doze foarte mici;
- inhibarea contracțiilor uterine ale mamei, ce poate duce la întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, aceclofenacul este contraindicat în timpul trimestrului al treilea de sarcină.

Alăptarea:

Nu există date privind secreția aceclofenacului în laptele matern. Totuși, nu a fost niciun transfer notabil al aceclofenacului radiomarcant (C^{14}) în laptele șobolanilor. De aceea, utilizarea aceclofenacului trebuie evitată pe perioada sarcinii și alăptării, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile posibile la făt.

Fertilitatea:

Utilizarea Airtal ca și în cazul oricărui medicament cunoscut că inhibă ciclooxygenaza/sinteza prostaglandinelor, poate afecta fertilitatea și nu este recomandat la femei care intenționează să rămână gravide. La femeile care prezintă dificultăți în a rămâne gravide sau care la care se efectuează o investigație a infertilității, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Airtal.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Pacienții care, în timpul tratamentului cu AINS, prezintă amețeli, vertij sau alte tulburări ale SNC, trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Cu excepția studiilor referitoare la interacțiunea cu warfarina, nu au fost efectuate alte studii privind interacțiunile medicamentoase.

Aceclofenacul este metabolizat prin intermediul citocromului P450 (izoenzima CYP 2C9) și studiile *in vitro* indică faptul că aceclofenacul poate inhiba această enzimă. Există un risc de interacțiuni farmacocinetice cu fenitoina, cimetidina, tolbutamida, fenilbutazona, amiodarona, miconazolul și sulfenazolul. Ca și în cazul altor AINS,

există un risc de interacțiuni farmacocinetice cu medicamente eliminate prin excreție renală, cum sunt: metotrexatul și litiul. Aceclofenacul este aproape complet legat de albumina plasmatică și în consecință, trebuie avută în vedere posibilitatea de interacțiune cu alte medicamente care se leagă în proporție mare de proteinele plasmatic.

În absența studiilor de interacțiune farmacocinetică, recomandările următoare sunt bazate pe informațiile referitoare la alte AINS.

Următoarele asocieri trebuie evitate:

Metotrexat: AINS inhibă secreția tubulară a metotrexatului; și, în plus, poate fi o interacțiune metabolică ușoară, care duce la o scădere a clearance-ului metotrexatului. Prin urmare, la administrarea dozelor mari de metotrexat ar trebui să evite prescrierea AINS.

Litiu și digoxină: mai multe AINS inhibă clearance-ul renal al litiului și digoxinei, determinând concentrații plasmatică crescute ale ambelor. Asocierea trebuie evitată, cu excepția cazului în care poate fi efectuată o monitorizare frecventă a nivelelor plasmatică ale litiului și digoxinei.

Anticoagulante: AINS inhibă agregarea plachetară și lezează mucoasa tractului gastrointestinal, care poate cauza activitate anticoagulantă crescută și risc de hemoragii gastrointestinale la pacienții tratați cu anticoagulante. Se recomandă evitarea asocierii aceclofenacului cu anticoagulante orale (grupului cumarinicelor, ticlopidinei, tromboliticelor sau heparinei) dacă nu se poate asigura monitorizare atentă.

Agenții antiplachetari și inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) pot duce la risc crescut de sângerare gastrointestinală.

Următoarele asocieri pot necesita ajustarea dozelor și precauție în administrare

Metotrexat: trebuie avută în vedere posibilă interacțiune între AINS și metotrexat, chiar și în cazul utilizării metotrexatului în doze reduse, în special la pacienții cu funcție renală redusă. Dacă sunt administrate concomitent, trebuie monitorizată cu atenție funcția renală. Se recomandă prudență dacă AINS și metotrexatul sunt administrate în interval de 24 de ore, deoarece nivelele plasmatică de metotrexat pot crește, atingând valori toxice.

Ciclosporina și tacrolimus: la administrarea concomitentă a AINS și ciclosporină sau tacrolimus trebuie de luat în considerație riscul de nefrotoxicitate crescut din cauza scăderii a sintezei prostaciclinirol renale. De aceea, în timpul tratamentului asociat este importantă monitorizarea atentă a funcției renale.

Alte AINS: administrarea concomitentă a aceclofenacului cu acidul acetilsalicilic sau cu alte AINS poate duce la creșterea frecvenței reacțiilor adverse, inclusiv sângerare gastrointestinală.

Corticosteroizi: risc crescut de ulcerare gastrointestinală sau sângerare.

Diuretice: ca și alte AINS, aceclofenacul poate inhiba activitatea diureticelor, poate reduce acțiunea diuretică a furosemidului, bumetadinei și efectul antihipertensiv al diureticelor tiazidice. Tratamentul concomitent cu diureticele economisitoare de potasiu poate fi asociat cu nivele crescute ale potasemiei și, de aceea, se recomandă monitorizarea potasemiei.

Nu s-a demonstrat că aceclofenacul ar afecta tensiunea arterială dacă este administrat concomitent cu bendrofluazida, dar o interacțiune cu alte diuretice, nu poate fi exclusă.

Antihipertensive: AINS pot reduce, de asemenea, efectele anumitor medicamente antihipertensive. Administrarea inhibitorilor ECA sau antagoniștilor receptorilor angiotensinei II în asociere cu AINS pot determina o deteriorare a funcției renale. Riscul de insuficiență renală acută, de regulă reversibilă, poate fi crescut la pacienții care au decompensarea funcției renale (de exemplu: pacienții deshidratați sau

pacienții vârstnici). De aceea, se recomandă precauție în cazul asocierii aceclofenacului cu aceste medicamente, în special la vârstnici. Pacienții trebuie să fie hidratați adecvat și trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale.

Antidiabeticele orale: studii clinice au arătat că diclofenacul poate fi administrat în asociere cu antidiabeticele orale fără a influența efectul lor clinic. Totuși, s-au raportat cazuri izolate de efecte hipoglicemice și hiperglicemice datorate aceclofenacului. Dozele medicamentelor ce pot determina hipoglicemie trebuie ajustate în cazul asocierii cu aceclofenacul.

Zidovudina: există un risc crescut de toxicitate hematologică când AINS sunt administrate în asociere cu zidovudina. Există dovada unui risc crescut de hemartroze și hematoame la pacienții cu hemofilie cu HIV (+) cărora li se administrează concomitent zidovudină și ibuprofen.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate filmate 100 mg. Câte 10 comprimate filmate în blister. Câte 2 sau 6 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi de la + 15 °C până la + 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Mai 2014.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

«Gedeon Richter» PLC, Ungaria

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

«Gedeon Richter» Plc

1103 Budapesta, str. Demrei, 19-21, Ungaria.

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 – 88 – 43 - 38)