

**Posologia**

Comprimido revestido

Cada comprimido possui 100 mg de aceclofenaco.

A dose usual é de 100 mg a cada 12 (doze) horas. O regime posológico deve ser individualizado, de acordo com a indicação e outras variáveis clínicas.

Pacientes idosos

Dados farmacocinéticos limitados, assim como a experiência clínica, sugerem que a dose para idosos deva ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como com qualquer outro AINE, o tratamento requer cuidados, já que os pacientes idosos, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas destas substâncias.

Insuficiência renal

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

Insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática leve devem receber uma dose inicial única diária de 100 mg. A segurança do uso de AINEs em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve a moderada não foi estudada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Creme

Cada grama de Aceclofenaco possui 15 mg de aceclofenaco.

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, a cada 8 (oito) horas, ou conforme orientação médica.

Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas.

Aceclofenaco creme não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

**Indicações do produto**

mialgias (ex: lombares), dores agudas pós-cirúrgicas (pós-episiotomia, após extração dentária), periartrite do ombro, reumatismos extra-articulares (transtornos dos tecidos moles). Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios como artrite reumatoide, osteoartrose e espondilite anquilosante.

Aceclofenaco creme é indicado para todo tipo de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e patologias inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, lumbago sem outra especificação e torcicolo.

**Contra Indicações**

Aceclofenaco é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco não deve ser administrado a pacientes hipersensíveis ao diclofenaco.

Relata-se a ocorrência de reações anafiláticas graves, e algumas vezes fatais, em pacientes em tratamento com antiinflamatórios não esteroidais (AINEs).

Como com qualquer outro AINE, o aceclofenaco é contraindicado para aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda, devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs, já que existe o risco de reações alérgicas graves.

Aceclofenaco comprimido revestido não deve ser usado em pacientes com úlcera péptica em fase ativa ou sangramento gastrointestinal. Também está contraindicado em pacientes, com insuficiência renal grave.

A segurança do aceclofenaco em gestantes não foi testada. Contudo, evidências demonstraram que o uso de AINEs na gravidez pode se associar a risco fetal humano. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos (categoria D de risco na gravidez).

Este produto é contraindicado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

Informe imediatamente a seu médico em caso de gravidez.

## Efeitos Colaterais

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 (> 1/100 e ≤ 1/10)

Gastrintestinais: dispepsia; dor abdominal; náusea e diarreia.

Sistema nervoso central e periférico: tonturas.

Alterações de exames laboratoriais: elevação de enzimas hepáticas.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)

Gastrintestinais: flatulência; irritação gastrintestinal, incluindo gastrites e úlceras pépticas; obstipação; vômitos; estomatite ulcerosa.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Dermatológicas: prurido; erupção cutânea; dermatite.

Alterações de exames laboratoriais: aumento da creatinina sérica; aumento de ureia sérica.

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)

Cardiovasculares: edema.

Respiratórias: dispneia.

Hematológicas: anemia.

Orgânicos gerais: edema facial.

Sentidos: anomalias visuais.

Reação muito rara (≤ 1/10.000)

Gastrintestinais: pancreatite aguda; melena; outras estomatites; hepatite aguda; icterícia.

Sistema nervoso central e periférico: parestesia; tremores.

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

Dermatológicas: eczema; rubor; púrpura.

Cardiovasculares: palpitações.

Músculo-esqueléticos: câibras nas pernas.

Respiratórias: broncoespasmo; estridor.

Hematológicas: anemia hemolítica; granulocitopenia; trombocitopenia.

Renais: síndrome nefrótica.

Orgânicos gerais: cefaleia; fadiga; edema facial; acessos de calor; reações alérgicas; ganho de peso; choque anafilático.

Sentidos: disgeusia (alterações do paladar).

Alterações dos testes laboratoriais: elevação da fosfatase alcalina; hipercalemia.

Creme

Aceclofenaco creme tem demonstrado uma boa tolerância local. Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento e prurido de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento. Em casos isolados, observaram-se reações de fotossensibilidade.

