

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aceclofenac Accord 100 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg aceklofenaku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

100 mg: filmom obalená tableta.

Biela až takmer biela, okrúhla, filmom obalená tableta s vypuklou číslicou "100" na jednej strane a hladká na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aceclofenac Accord 100 mg filmom obalené tablety sú indikované na zmiernenie bolesti a zápalu pri osteoartritíde, reumatoidnej artritíde a ankylozujúcej spondylitíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná dávka je 200 mg denne užitá vo forme dvoch samostatných 100 mg dávok, jedna tableta ráno a jedna večer.

Pediatrická populácia

Klinické údaje o užívaní aceklofenaku u detí nie sú k dispozícii, a preto sa neodporúča podávať tento liek deťom mladším ako 18 rokov.

Starší pacienti

Staršie osoby, u ktorých je pravdepodobnejšie, že majú poruchu obličkových, srdcovo-cievnych a pečeneových funkcií a dostávajú sprievodnú medikáciu, sú vystavené zvýšenému riziku závažných následkov nežiaducich účinkov. Ak sa usúdi, že je potrebná liečba NSAID (nesteroidné protizápalové lieky), musí sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšej možnej doby. Počas terapie NSAID musí byť pacient pravidelne kontrolovaný, či sa u neho nedostavilo GI krvácanie.

Farmakokinetika aceklofenaku sa u starších pacientov nemení, a preto sa nepovažuje za potrebné meniť veľkosť alebo frekvenciu dávok.

Renálna insuficiencia

Nie je dôkaz, že je potrebné zmeniť dávkovanie aceklofenaku u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek, no je potrebná rovnaká opatnosť ako pri iných NSAID (pozri časť 4.4).

Hepatálna insuficiencia

Niektoré dôkazy naznačujú, že dávka tohto lieku sa má znížiť u pacientov s poruchou funkcie pečene, a odporúča sa užívať úvodnú dennú dávku 100 mg.

Nežiaduce reakcie možno minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho času potrebného na kontrolu symptómov (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tableta sa má prehltnúť celá a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Tablety sa nemajú drviť ani žuť.

Tablety sa užívajú najlepšie s jedlom alebo po jedle. Keď sa aceklofenak podával zdravým dobrovoľníkom nalačno a po jedle, ovplyvnilo to iba rýchlosť, a nie mieru absorpcie aceklofenaku.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na aceklofenak alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Aceklofenak sa nemá podávať pacientom s gastrointestinálnym krvácaním alebo perforáciou súvisiacimi s predchádzajúcou liečbou NSAID, aktívnym alebo rekurentným peptickým vredom/gastrointestinálnym krvácaním v anamnéze (dve alebo viac epizód potvrdeného peptického vredu alebo krvácania).

Nemá sa podávať ani pacientom s aktívnymi krvácami alebo poruchami krvácania.

Tento liek sa nemá podávať pacientom so závažným zlyhávaním pečene a zlyhávaním obličiek.

Aceklofenak sa nemá podávať pacientom s dokázaným kongestívnym zlyhávaním srdca (triedy NYHA II–IV), ischemickou chorobou srdca, chorobou periférnych ciev a/alebo cerebrovaskulárnou chorobou.

Aceklofenak sa nesmie predpisovať počas tretieho trimestra gravidity. Aceklofenak sa nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity, pokiaľ sa to nepovažuje za absolútne nevyhnutné. V takom prípade má byť dávka čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie (pozri časť 4.6).

Aceklofenak sa nemá predpisovať počas obdobia laktácie (pozri časť 4.6).

Aceklofenak sa nemá podávať pacientom, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo nesteroidné protizápalové lieky vyvolávajú astmatické záchvaty, akútnu rinitídu alebo žihľavku, alebo pacientom s precitlivenosťou na tieto lieky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduca reakcia sa môže minimalizovať pozitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na kontrolu symptómov.

Aceklofenak nemožno súčasne používať s NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (Coxib).

Gastrointestinálne riziká:

Pacientov s nasledujúcimi stavmi je potrebné monitorovať, pretože sa môžu zhoršiť (pozri časť 4.8):

- symptómy poukazujúce na gastrointestinálne poruchy postihujúce horný alebo dolný tráviaci trakt
- anamnéza naznačujúca gastrointestinálny vred, krvácanie alebo perforáciu
- ulcerózna kolitída
- Crohnova choroba
- hematologické abnormality.

Gastrointestinálne (GI) krvácanie, ulcerácia a perforácia:

Počas liečby NSAID vrátane aceklofenaku, bolo kedykoľvek počas liečby zaznamenané GI krvácanie, ulcerácia alebo perforácia (ktoré môžu byť fatálne) s predchádzajúcimi varovnými symptómami alebo bez nich, alebo závažnými GI príhodami v anamnéze.

Riziko GI krvácania, ulcerácie alebo perforácie narastá so zvyšovaním dávok NSAID, u pacientov s vredom v anamnéze, najmä ak bol skomplikovaný krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3), a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a aj u pacientov vyžadujúcich si súbežné podávanie nízkych dávok aspirínu alebo iných liekov, ktoré môžu zvýšiť gastrointestinálne riziko (pozri nižšie a časť 4.5), sa má zvážiť kombinovaná liečba ochrannými liečivami (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Pacienti s GI toxicitou v anamnéze, najmä starší pacienti, majú byť poučení, aby svojmu lekárovi počas liečby a najmä v začiatkových štádiách liečby ihneď hlásili akékoľvek neobvyklé abdominálne symptómy (najmä GI krvácanie).

U pacientov, ktorí dostávajú súbežne lieky zvyšujúce riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, ako sú systémové kortikosteroidy, antikoagulanciá, ako je warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu alebo antitrombotiká, ako je aspirín, sa odporúča opatrnosť (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacientov, ktorí užívajú aceklofenak, objaví GI krvácanie alebo ulcerácia, liečba sa musí ihneď ukončiť.

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne riziká:

U pacientov s hypertenziou a/alebo miernym až stredne ťažkým kongestívnym zlyhávaním srdca v anamnéze, ako je zadržiavanie tekutín a edém, ktoré boli hlásené v súvislosti s liečbou NSAID, je potrebné náležité monitorovanie a konzultácia.

Pacienti s kongestívnym zlyhávaním srdca (NYHA I) a pacienti so významnými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) majú byť liečení aceklofenakom len po starostlivom zvážení. Keďže kardiovaskulárne riziká súvisiace s aceklofenakom sa môžu s dávkou a dĺžkou trvania liečby zvýšiť, má sa použiť čo najkratšia možná dĺžka liečby a najmenšia účinná denná dávka. Pravidelne sa má prehodnocovať potreba symptomatického zmiernenia bolesti u pacienta a jeho odpoveď na liečbu.

Aceklofenak sa má tiež podávať s opatrnosťou a pod dôkladným lekársym dohľadom pacientom s cerebrovaskulárnym krvácaním v anamnéze.

Riziká závažných kožných reakcií:

V súvislosti s užívaním NSAID boli veľmi zriedkavo (menej ako 1 prípad z 10 000 pacientov) hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich fatálne, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Tieto reakcie najviac ohrozujú pacientov na začiatku liečby, začiatok reakcie sa objavuje vo väčšine prípadov počas prvého mesiaca liečby. Hneď ako sa objaví kožná vyrážka, mukózne lézie alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti, sa musí liečba aceklofenakom ihneď ukončiť.

Ovčie kiahne môžu výnimočne vyvolať závažné komplikácie kožných infekcií a infekcií mäkkých tkanív. Do dnešného dňa nemožno vylúčiť, že NSAID prispievajú k zhoršeniu týchto infekcií. Preto sa v prípade ovčích kiahní odporúča vyhnúť sa užívaniu aceklofenaku.

Riziká alergických reakcií:

Tak ako pri iných NSAID sa môžu vyskytnúť alergické reakcie vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií, aj bez predchádzajúcej expozície lieku (pozri časť 4.8).

Starší pacienti:

U starších pacientov sa častejšie vyskytujú nežiaduce reakcie na liečbu NSAID, najmä gastrointestinálne krvácanie a perforácia, ktoré môžu byť fatálne (pozri časť 4.2)

Pacienti s renálnou insuficienciou:

Podanie NSAID môže zapríčiniť dávkou podmienené zníženie tvorby prostaglandínu a urýchliť obličkové zlyhanie. Najväčšie riziko tejto reakcie hrozí u pacientov s poruchou funkcie obličiek, poruchou srdcovej činnosti, dysfunkciou pečene, ďalej u pacientov, ktorí užívajú diuretiká alebo sa zotavujú po závažnej operácii a u starších pacientov. Vplyv prostaglandínov pri udržiavaní prietoku krvi obličkami sa má zohľadniť u týchto pacientov.

Pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek majú byť pod dohľadom, pretože podávanie NSAID môže mať za následok zhoršenie funkcie obličiek. Má sa použiť najnižšia účinná dávka a funkcia obličiek sa má pravidelne sledovať. Účinky na funkciu obličiek sú obvykle reverzibilné po ukončení liečby aceklofenakom.

Pacienti so zlyhávaním pečene:

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene sa majú náležite monitorovať laboratórne parametre funkcie pečene a liečba sa má začať dávkou 100 mg jedenkrát denne (pozri časť 4.2). Ak pretrvávajú alebo sa zhoršujú abnormálne výsledky funkčných testov pečene, ak sa rozvinú klinické príznaky konzistentné s chorobou pečene, alebo ak sa vyskytnú iné prejavy (eozinofília, vyrážka), musí sa prerušiť podávanie tabliet Aceclofenacu Accord. Môže sa objaviť hepatitída bez prodromálnych syndrómov (pozri časť 4.8), preto sa pri dlhodobej liečbe odporúča zaviesť štvrtročné kontroly funkcie pečene.

U pacientov s hepatálnou porfýriou môže užívanie NSAID vyvolať záchvat.

Hematologické riziko:

Aceklofenak môže reverzibilne inhibovať agregáciu krvných doštičiek (pozri časť 4.5).

Poruchy respiračného systému:

Opatrnosť si vyžaduje podávanie lieku pacientom, ktorí majú bronchiálnu astmu alebo majú bronchiálnu astmu v anamnéze, pretože sa zistilo, že NSAID vyvolávajú u týchto pacientov bronchospazmus.

Ďalšie upozornenia:

Opatrnosť je potrebná, ak sa aceklofenak podáva súbežne s nasledujúcimi liekmi: lítium, digoxín, antikoagulanciá, perorálne antidiabetiká, iné protizápalové lieky, pretože môže dôjsť k zvýšeniu frekvencie nežiaducich reakcií alebo môže byť potrebné upraviť dávku aceklofenaku alebo týchto liekov.

Dlhodobá liečba:

Všetci pacienti, ktorí dostávajú NSAID, musia byť v rámci preventívnych opatrení monitorovaní, napr. zlyhanie obličiek, pečeňové funkcie (môže sa vyskytnúť zvýšenie pečeňových enzýmov) a krvné obrázky.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Iné analgetiká vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2: Vyhnite sa súbežnému používaniu dvoch alebo viacerých NSAID (vrátane aspirínu), keďže to môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov vrátane GI krvácania (pozri časť 4.4).

Antihypertenzíva: NSAID môžu znížiť účinok antihypertenzív. Pri kombinácii ACE-inhibítorov alebo antagonistov receptora angiotenzínu II s NSAID sa môže u niektorých pacientov s oslabenou funkciou obličiek (napr. u dehydrovaných alebo starších pacientov) zvýšiť riziko akútnej obličkovej nedostatočnosti, ktorá je zvyčajne reverzibilná. Z tohto dôvodu sa táto kombinácia má podávať obozretne, najmä u starších pacientov. Pacienti majú byť adekvátne hydratovaní a má sa zväziť sledovanie funkcie obličiek po začatí súbežnej liečby a potom v pravidelných intervaloch.

Diuretiká: Aceklofenak, ako iné NSAID, môže inhibovať aktivitu diuretík. Diuretiká môžu zvýšiť riziko nefrotoxicity NSAID. Hoci sa nepreukázalo, že by súbežné podávanie s bendrofluazidom ovplyvnilo kontrolu krvného tlaku, nemožno vylúčiť interakcie s inými diuretikami. Ak sa súbežne podáva s diuretikami šetriacimi draslík, je nutné sledovať draslík v sére.

Srdcové glykozidy: NSAID môžu zhoršiť zlyhanie srdca, znížiť GFR (*glomerular filtration rate* – rýchlosť glomerulárnej filtrácie) a inhibovať renálny klírens glykozidov, čo vedie k zvýšeniu plazmatických hladín glykozidov. Kombinácii je potrebné sa vyhnúť, ak nie je možné vykonávať časté sledovania hladín glykozidov (pozri časť 4.4).

Lítium: Niekoľko liekov NSAID inhibuje obličkový klírens lítia, čo má za následok zvýšenie koncentrácií lítia v sére. Tejto kombinácii sa má vyhnúť, ak nie je možné vykonávať časté sledovania hladín lítia (pozri časť 4.4).

Metotrexát: Možnú interakciu medzi NSAID a metotrexátom treba mať na pamäti aj pri použití nízkych dávok metotrexátu, najmä u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Ak sa musí použiť kombinovaná liečba, má sa sledovať funkcia obličiek. Je potrebná opatrnosť, ak sa NSAID a metotrexát podávajú v odstupe kratšom ako 24 h, keďže NSAID môžu zvýšiť plazmatické hladiny, ktoré vyúsťia do zvýšenej toxicity.

Mifepristón: NSAID sa nemajú užívať 8–12 dní po podaní mifepristónu, keďže NSAID môže znížiť účinok mifepristónu.

Kortikosteroidy: Zvýšené riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4).

Antikoagulanciá: Tak ako u iných NSAID aj aceklofenak môže zvýšiť účinok antikoagulancií dikumarínového typu (ako je warfarín) v dôsledku možného účinku na inhibíciu agregácie krvných doštičiek. Je nutné dôsledne monitorovať pacientov, ktorí sú na kombinovanej liečbe antikoagulanciami a tabletami Aceclofenacu Accord.

Chinolónové antibiotiká: Údaje zo štúdií na zvieratách naznačujú, že NSAID môže zvýšiť riziko kŕčov spojených s chinolónovými antibiotikami. U pacientov, ktorí užívajú NSAID a chinolóny, môže byť zvýšené riziko rozvinutia kŕčov.

Antitrombotiká a selektívne inhibitory spätného vychytávania serotonínu (SSRI): Zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4).

Cyklosporín, takrolimus: Pri podávaní NSAID spolu s cyklosporínom alebo takrolimom je možné zvýšené riziko nefrotoxicity z dôvodu zníženej syntézy prostacyklínu v obličkách. Počas kombinovanej liečby je preto dôležité dôkladne sledovať funkciu obličiek.

Zidovudín: Pri súbežnom podávaní NSAID so zidovudínom je zvýšené riziko hematologickej toxicity. Existujú náznaky, že u hemofilikov, ktorí sú HIV(+) a dostávajú súbežnú liečbu zidovudínom a ibuprofénom, je zvýšené riziko hemartrózy a hematómov.

Antidiabetiká: Klinické štúdie ukázali, že diklofenak sa môže podávať spolu s perorálnymi antidiabetikami bez toho, aby to ovplyvnilo ich terapeutický účinok. Objavili sa však ojedinelé správy o hypoglykemických a hyperglykemických účinkoch. V dôsledku toho je treba v prípade tabliet Aceclofenacu Accord venovať pozornosť úprave dávok hypoglykemík (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita:

Neexistujú žiadne informácie o používaní aceklofenaku počas gravidity.

1) Prvý a druhý trimester gravidity

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže mať nepriaznivý vplyv na graviditu a/alebo vývoj embrya/plodu. Z údajov získaných z epidemiologických štúdií vyplýva, že po použití inhibítora syntézy prostaglandínov v skorých štádiách gravidity hrozí zvýšené riziko potratu, srdcovej malformácie alebo gastroschízy. Absolútne riziko kardiovaskulárnej malformácie sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dobou liečby.

U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítora syntézy prostaglandínov malo za následok zvýšenú pre- a postimplantačnú stratu a embryofetálnu letalitu. Okrem toho bol u zvierat, ktorým bol počas obdobia organogenézy podaný inhibítor syntézy prostaglandínov, zaznamenaný zvýšený výskyt rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych. Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie aceklofenaku spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa preto aceklofenak nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak aceklofenak užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka by mala byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii aceklofenaku počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zvážiť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba aceklofenakom sa má ukončiť.

2) Tretí trimester gravidity

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov spôsobiť u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcnu hypertenziu);
- renálnu dysfunkciu (pozri vyššie);

matky a novorodenca na konci tehotenstva:

- možné predĺženie doby krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibíciu kontrakcií maternice, ktorá vedie k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu so zvýšenou tendenciou krvácania u matky i dieťaťa.

V dôsledku toho je aceklofenak počas tretieho trimestra gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3 a 5.3).

Dojčenie

Aceklofenak sa nemá podávať počas laktácie. Neexistujú žiadne dostupné informácie o jeho vylučovaní do materského mlieka, avšak u dojčiacich samíc potkanov nedošlo k žiadnemu významnému prenosu rádioaktívne označeného (¹⁴C) aceklofenaku do mlieka. Preto je nutné vyhýbať sa užívaniu aceklofenaku počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ možné výhody v porovnaní s inými neprevážia možné riziká pre plod.

Fertilita

NSAID môžu ovplyvniť ženskú plodnosť a neodporúčajú sa u žien, ktoré sa snažia otehotniť. U žien, ktoré majú ťažkosti s počatím alebo ktoré podstupujú vyšetrenie neplodnosti, treba zvážiť dočasné vysadenie aceklofenaku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Po užití NSAID sa môžu dostaviť nežiaduce účinky, ako je závrat, vertigo, ospalosť, únava a poruchy videnia alebo iné poruchy centrálného nervového systému. V prípade postihnutia pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Gastrointestinálne:

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálnej povahy. Môžu sa vyskytnúť peptické vredy, perforácia alebo GI krvácanie, niekedy fatálne, najmä u starších pacientov (pozri časť 4.4). Po podaní boli hlásené vedľajšie účinky ako je: nauzea, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, vracanie krvi, ulceratívna stomatitída, zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často bola hlásená gastritída. Pankreatitída bola hlásená veľmi zriedkavo.

Precitlivenosť:

Po liečbe NSAID boli hlásené reakcie z precitlivenosti. Môžu pozostávať z a) nešpecifických alergických reakcií a anafylaxie, b) reaktivity respiračného traktu zahrňujúcej astmu, zhoršenú astmu, bronchospazmus alebo dyspnoe, alebo c) zmiešaných kožných chorôb vrátane vyrážok rôzneho druhu, pruritu, urtikárie, purpury, angioedému a zriedkavejšie exfoliatívnych a pľuzgierovitých dermatóz (vrátane epidermálnej nekrolýzy a erythema multiforme).

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne:

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené edém, hypertenzia a zlyhanie srdca. Aceklofenak je štruktúrne príbuzný a metabolizovaný na diklofenak, v prípade ktorého väčšie množstvo klinických a epidemiologických údajov konzistentne poukazuje na zvýšené riziko všeobecných cievnych trombotických príhod (infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe). Na základe epidemiologických údajov sa tiež zistilo zvýšené riziko akútneho koronárneho syndrómu a infarktu myokardu spojené s užívaním aceklofenaku (pozri časť 4.3 a 4.4. Kontraindikácie a Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Vo výnimočných prípadoch bol v súvislosti s liečbou NSAID pri ovčích kiahňach hlásený výskyt závažných komplikácií kožných infekcií a infekcií mäkkých tkanív.

Medzi nežiaduce účinky, ktoré boli menej často hlásené, patria:

Obličky:

Intersticiálna nefritída.

Neurologické a špeciálne zmysly:

Optická neuritída, hlásenia aseptické meningitídy (najmä u pacientov s existujúcou autoimunitnou poruchou, ako je systémový lupus erythematosus, zmiešané choroby spojivových tkanív), so

symptómami, ako je stuhnúť šija, bolesť hlavy, nauzea, vracanie, horúčka alebo dezorientácia (pozri časť 4.4), zmätenosť, halucinácie, celková nevoľnosť a ospalosť.

Hematologické:

Agranulocytóza, aplastická anémia.

Kožné:

Bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (veľmi zriedkavé). Fotosenzitivita.

Ak sa vyskytnú závažné nežiaduce reakcie, Aceclofenac Accord tablety sa majú vysadiť.

Nasleduje tabuľka s nežiaducimi reakciami hlásenými počas klinických štúdií a po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku, ktoré sú zoskupené podľa tried orgánových systémov a odhadovaných frekvencií. Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Trieda orgánových systémov podľa MedDra	Časté 1/100 až <1/10	Menej časté $\geq 1/1\,000$ až <1/100	Zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až <1/1\,000	Veľmi zriedkavé <1/10\,000
Poruchy krvi a lymfatického systému			Anémia	Útlm kostnej drene Granulocytopenia Trombocytopenia Hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému			Anafylaktické reakcie (vrátane šoku) Hypersenzitivita	
Poruchy metabolizmu a výživy				Hyperkaliémia
Psychické poruchy				Depresia Abnormálne sny Nespavosť
Poruchy nervového systému	Závraty			Parestézia Tremor Ospalosť Bolesť hlavy Dysgeúzia (porucha chuti)
Poruchy oka			Poruchy videnia	
Poruchy ucha a labiryntu				Vertigo Tinnitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Zlyhanie srdca	Palpitácie
Poruchy ciev			Hypertenzia	Začervenanie Nával horúčavy

				Periférny edém Vaskulitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe	Bronchospazmus Stridor (pískľavé dýchanie)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Dyspepsia Bolesť brucha Nauzea Hnačka	Plynatosť Gastritída Zápcha Vracanie Zvredovatenie úst	Meléna Gastrointestinálne krvácanie Gastrointestinálna ulcerácia	Stomatitída Črevná perforácia Zhoršenie Crohnovej choroby a ulceratívnej kolitídy Hemateméza Pankreatitída
Hepatobiliárne poruchy	Zvýšená hladina pečeňových enzýmov			Poškodenie pečene (vrátane hepatitídy) Zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Pruritus Vyrážka Dermatitída Urtikária	Angioedém	Purpura Závažná mukokutánná kožná reakcia (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				Svalové kŕče
Poruchy obličiek a močových ciest				Zlyhanie obličiek Nefrotický syndróm
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				Edém Únava
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšená hladina močoviny v krvi Zvýšená hladina kreatinínu v krvi		Nárast telesnej hmotnosti

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

a) Príznaky

Príznaky zahŕňujú bolesť hlavy, nauzeu, vracanie, bolesti brucha, gastrointestinálne podráždenie, gastrointestinálne krvácanie, zriedkavo hnačku, dezorientáciu, vzrušenie, kómu, ospalosť, závrat, tinnitus, hypotenziu, respiračnú depresiu, mdlobu, občasné kŕče. V prípade významnej otravy je možné akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene.

b) Terapeutické opatrenia

Pacienti musia byť liečení symptomaticky podľa aktuálnej potreby. V rámci jednej hodiny od požitia potenciálne toxického množstva možno zvážiť podanie aktívneho uhlia. Alternatívne je treba u dospelých v rámci jednej hodiny od požitia potenciálne toxického množstva zvážiť výplach žalúdka.

Špecifické liečebné postupy, ako je dialýza alebo hemoperfúzia, pravdepodobne nepomáhajú odstrániť NSAID pre vysoký podiel proteínových väzieb a rozsiahly metabolizmus. Je treba zabezpečiť dobrú diurézu.

Obličkové a pečenné funkcie musia byť starostlivo monitorované. Pacientov je treba pozorovať najmenej štyri hodiny po požití potenciálne toxických množstiev. V prípade častých a predĺžených kŕčov je treba pacienta liečiť intravenózne aplikovaným diazepamom. Ďalšie opatrenia môžu byť indikované klinickým stavom pacienta.

Manažment akútnej otravy perorálnym aceklofenakom v zásade pozostáva z podporných a symptomatických opatrení pri komplikáciách, ako sú hypotenzia, zlyhanie obličiek, kŕče, gastrointestinálne podráždenie a depresia dýchania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká.

Deriváty kyseliny octovej a príbuzné liečivá.

ATC kód: M01AB16

Mechanizmus účinku aceklofenaku z veľkej miery spočíva na inhibícii syntézy prostaglandínov. Aceklofenak je silný inhibitor enzýmu cyklooxygenázy, ktorá sa podieľa na tvorbe prostaglandínov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa aceklofenak rýchlo a úplne vstrebáva ako nezmenené liečivo. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne za 1,25 až 3 hodiny po podaní. Aceklofenak preniká do synoviálnej tekutiny, kde dosahuje koncentrácie okolo 57 % plazmatickej koncentrácie. Distribučný objem je približne 25 l.

Priemerný plazmatický polčas je asi 4 hodiny. Aceklofenak sa viaže hlavne na proteíny (>99 %) a v obehu sa vyskytuje hlavne ako nezmenené liečivo. Hlavný metabolit, ktorý sa nachádza v plazme, je 4'-hydroxyaceklofenak. Približne dve tretiny podanej dávky sa vylučujú močom vo forme hydroxymetabolitov.

U starších ľudí neboli pozorované žiadne zmeny vo farmakokinetike aceklofenaku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky predklinických štúdií uskutočnených s aceklofenakom sú zhodné s výsledkami, ktoré sa očakávajú u NSAID. Hlavný cieľový orgán je gastrointestinálny trakt. Neboli zaznamenané žiadne neočakávané nálezy.

V troch štúdiách *in vitro* a v jednej štúdii *in vivo* na myšiach sa nepotvrdilo, že by aceklofenak mal nejakú mutagénnu aktivitu.

Nebolo zistené, že by aceklofenak mal kancerogénne účinky u myší alebo potkanov.

Štúdie na zvieratách ukazujú, že neexistuje žiadny dôkaz teratogenity u potkanov, hoci systémová expozícia bola nízka a u králikov liečba aceklofenakom (10 mg/kg/deň) mala u niektorých plodov za následok niekoľko morfológických zmien.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza
kroskarmelóza, sodná soľ
povidón K-30
glycerol-palmitostearát

Filmový obal tablety:

hypromelóza 15 cps
makrogol 400
oxid titaničitý (E171).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety Aceclofenac Accord 100 mg sú zabalené v hliníkovo-hliníkových blistrových obaloch. Hliníková blistrová fólia je mäkká, hladká, na jednej strane svetlá, na matnej strane laminovaná bezfarebným lakom na 25 µm OPA, lesklá strana laminovaná bezfarebným lakom na 60 µm PVC.

Hliníková fólia je 0,025 mm hrubá hliníková zmes tvrdej fólie upravenej matným apretačným prostriedkom.

Blistre sú ďalej zabalené v škatuli spolu s písomnou informáciou pre používateľa v baleniach po 10, 20, 30, 40, 60 a 100 tabliet v jednom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Reg. č.: 29/0554/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. septembra 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. apríla 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024