

Písomná informácia pre používateľa

Aceclofenac Accord 100 mg filmom obalené tablety

aceklofenak

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aceclofenac Accord tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aceclofenac Accord tablety
3. Ako užívať Aceclofenac Accord tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aceclofenac Accord tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aceclofenac Accord tablety a na čo sa používa

Aceclofenac Accord tablety patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (anglická skratka NSAID). Majú protizápalové a bolesť zmiernujúce vlastnosti spôsobujúce zníženie opuchu, sčervenenia (zápalu) a bolesti. Liek/liečivo Aceclofenac Accord tablet je aceklofenak.

Aceclofenac Accord tablety účinkujú tak, že zabráňujú tvorbe látok podobným hormónom nazývaných prostaglandíny. Prostaglandíny majú v tele mnoho funkcií vrátane dôležitej úlohy v tom ako telo odpovedá na zápal a tiež pri spätnom vstrebávaní vápnika pri niektorých ochoreniach kostí.

Aceclofenac Accord tablety sa používajú na zmiernenie bolesti a znižujú sčervenenie a opuch (zápal) u pacientov, ktorí majú:

- artritídu kĺbov (osteoartritídu). Táto choroba je bežná u pacientov vo veku nad 50 rokov a spôsobuje stratu chrupky a kostného tkaniva v blízkosti kĺbu
- autoimunitnú chorobu, ktorá spôsobuje chronický zápal kĺbov (reumatoidná artritída)
- artritídu chrbtice, ktorá môže viesť k zrastu stavcov (ankylozujúcej spondylitíde).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aceclofenac Accord tablety

Nepoužívajte Aceclofenac Accord tablety:

- ak ste alergický na aceklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste užili aspirín alebo akékoľvek iné NSAID a zažili jedno z nasledovného:
 - astmatický záchvat spôsobujúci tlak na hrudi, sipot alebo ťažkosti s dýchaním
 - nádcha, svrbenie a/alebo kýchanie (podráždenie nosa)

- vyvýšená červená kruhovitá škvrnitá vyrážka na koži, ktorú možno pociťovať ako svrbenie alebo ako pichanie alebo pálenie
- závažná alergická reakcia známa ako anafylaktický šok. Príznaky môžu byť život ohrozujúce a zahŕňajú ťažkosti s dýchaním, sipot, bolesť brucha a vracanie;
- ak ste mali žalúdočný vred alebo krvácanie zo žalúdka alebo dvanástnika alebo ste mali prederavenie (perforáciu) tráviaceho systému, ku ktorej došlo pri predchádzajúcej liečbe NSAID
- ak ste v minulosti mali žalúdočný/dvanástnikový vred alebo krvácanie z tráviaceho systému (dve alebo viac samostatných epizód)
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte dokázanú chorobu srdca a/alebo cerebrovaskulárnu chorobu, napr. ak ste mali srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu, prechodný ischemický záchvat (TIA) alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie akéhokoľvek upchatia alebo vykonanie koronárneho bypassu
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (chorobu periférnych ciev)
- ak máte závažné zlyhávanie pečene
- ak máte krvácanie alebo poruchu zrážavosti krvi (ľahko krvácate)
- ak ste v treťom trimestri tehotenstva alebo ak dojčíte.

Aceclofenac Accord tablety sa neodporúčajú užívať u detí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aceclofenac Accord tablety, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ochorenie obličiek
- ak máte ochorenie pečene
- ak máte nasledovné poruchy, pretože sa môžu zhoršiť:
 - zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída)
 - chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba)
- ak ste mali alebo máte vred, krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo dvanástnika, ktoré sa môžu prejaviť ako intenzívna alebo pretrvávajúca bolesť brucha a/alebo čierna stolica, alebo dokonca bez predchádzajúcich varovných príznakov.

Toto riziko je väčšie, keď sa užívajú vysoké dávky a liečba je dlhodobá, u pacientov s peptickým vredom v anamnéze a u starších pacientov. V týchto prípadoch váš lekár zvaží možnosť podávania liekov na ochranu žalúdka.

Starší pacienti majú vyšší výskyt vedľajších účinkov, najmä krvácanie a prederavenie tráviaceho systému (v niektorých prípadoch smrteľné).

- ak máte poruchy krvi
- ak súbežne užívate lieky, ktoré menia zrážavosť krvi, ako sú ústne užívané lieky na riedenie krvi, napríklad warfarín, alebo lieky proti zrážavosti krvi, ako je kyselina acetylsalicylová, **informujte svojho lekára**. Máte tiež prediskutovať používanie iných liekov, ktoré môžu zvýšiť riziko takéhoto krvácania, ako sú kortikosteroidy a selektívny inhibitor spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).
- ak máte problémy so srdcom alebo ste mali cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu, krvácanie)
- ak ste v minulosti mali alebo stále máte bronchiálnu astmu
- ak ste fajčiar
- ak máte cukrovku
- ak máte problémy s krvným obehom alebo so zrážavosťou krvi
- ak máte vysoký krvný tlak

- ak máte vysokú hladinu cholesterolu alebo vysokú hladinu triglyceridov
- ak ste infikovaný ovčimi kiahňami, je potrebné sa vyhnúť užívaniu tohto lieku, pretože v zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné infekcie súvisiace s jeho užívaním
- ak ste nedávno podstúpili závažný chirurgický zákrok.

Užívanie NSAID môže spôsobiť zadržiavanie tekutín, najmä u pacientov so zlyhávaním srdca a/alebo vysokým krvným tlakom (hypertenziou).

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, môžu sa objaviť veľmi závažné alergické reakcie (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Riziko je vyššie v prvom mesiaci liečby. Užívanie Aceclofenac Accord tabliet sa má ihneď ukončiť pri prvom výskyte príznakov, ako je tlak na hrudi, ťažkosti s dýchaním, horúčka, kožné vyrážky, bolestivosť kože lemujúca ústa a iné sliznice spôsobujúca vrede alebo akékoľvek iné prejavy precitlivenosti.

Lieky ako Aceclofenac Accord tablety môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu („infarkt myokardu“). Pravdepodobnosť rizika sa zvyšuje pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku trvania liečby.

Iné lieky a tablety Aceclofenac Accord

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte lekárovi, ak užívate:

- lieky používané na liečbu problémov duševného zdravia, ako je depresia (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako je citalopram, escitalopram, fluoxetín, paroxetín a sertralín) alebo manická depresia (lítium)
- lieky používané na liečbu srdcového zlyhania a nepravidelného srdcového tepu (srdcové glykozidy, ako digoxín)
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku (antihypertenzíva: ACE inhibítory ako enalapril, lisinopril), antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan, kandesartan; tiež hydralazín, metyldopa, klonidín, moxonidín, propranolol)
- lieky na liečbu infekcie (chinolónové antibiotiká, ako je ciprofloxacín, ofloxacín, levofloxacín, moxifloxacín)
- lieky, ktoré zvyšujú rýchlosť vylučovania moču (diuretiká), ako sú tiazidy, furosemid, amilorídiu-chlorid)
- lieky, ktoré zabráňujú zrážaniu krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín, heparín
- metotrexát, ktorý sa používa na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení, ako je artritída a kožné ochorenia)
- mifepristón
- akékoľvek steroidy na liečbu opuchov a zápalov (glukokortikoidy, ako je hydrokortizón, prednizolón)
- lieky používané na potlačenie imunitného systému po transplantácii orgánov (cyklosporín alebo takrolimus)
- lieky používané na liečbu HIV (zidovudín)
- lieky používané na zníženie hladiny cukru v krvi pri cukrovke (antidiabetiká, ako je glibenklamid, glikazid, tolbutamid)
- akékoľvek iné nesteroidné protizápalové lieky (aspirín, ibuprofén, naproxén, inhibítory COX-2, ako je celecoxib a etorikoxib)
- protidoštičkové lieky, ako je klopidoogrel.

Aceclofenac Accord tablety a jedlo a nápoje

Aceclofenac Accord tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Aceclofenac Accord tablety, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná. Bezpečnosť užívania tohto lieku počas tehotenstva nie je známa. Neodporúča sa užívať v tehotenstve, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné (nesmie sa užívať počas posledných troch mesiacov tehotenstva).

Neužívajte Aceclofenac, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Aceclofenac nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Aceclofenac užíva dlhšie ako niekoľko dní, od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie monitorovanie.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Neodporúča sa používať počas dojčenia, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Čo sa týka pacientok v plodnom veku, je tento liek spojený so zníženou schopnosťou otehotnieť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ak užívate Aceclofenac Accord tablety a pociťujete závrat, ospalosť, vertigo, únavu alebo akékoľvek ťažkosti so zrakom, nesmiete viesť vozidlo ani používať žiadne nebezpečné nástroje alebo obsluhovať stroje.

Sodík

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

3. Ako užívať Aceclofenac Accord tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aby sa znížili vedľajšie účinky, bude predpísaná najnižšia účinná dávka počas najkratšej doby.

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.

Odporúčaná dávka u dospelých je 200 mg denne v dvoch 100 mg dávkach. Jedna 100 mg tableta sa má užiť ráno a druhá večer.

U pacientov s poruchou funkcie pečene je odporúčaná začiatočná dávka 100 mg.

Ak užívate tento liek dlhodobo, váš lekár má robiť štvrťročné kontroly, napríklad vyšetrenia obličiek, pečene a krvné testy.

Deti

Aceclofenac Accord tablety sa neodporúča užívať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Starší pacienti

Ak ste starší človek, je u vás väčšia pravdepodobnosť vzniku závažných vedľajších účinkov (vymenovaných v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak vám lekár predpíše Aceclofenac Accord tablety, dostanete najmenšiu účinnú dávku počas najkratšej možnej doby.

Spôsob a cesta podávania

Tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo po jedle. Tablety nedrviť ani nežuť. Nikdy nemeňte dávkovanie vášho lieku bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom. Pokračujte v užívaní tabliet tak dlho, ako vám to odporúča váš lekár.

Ak užijete viac tabliet Aceclofenac Accord, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet Aceclofenac Accord, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte priamo do nemocnice. Vezmite si túto písomnú informáciu pre používateľa alebo škatuľku, v ktorej boli Aceclofenac Accord tablety, so sebou do nemocnice, aby ste vedeli, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť tablety Aceclofenac Accord

Ak vynecháte dávku, nebojte sa, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať tablety Aceclofenac Accord

Neprestaňte užívať Aceclofenac Accord tablety, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Aceclofenac Accord tablety môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok). Príznaky sa môžu rýchlo rozvinúť a môžu byť život ohrozujúce, ak nie sú okamžite liečené a zahŕňajú horúčku, ťažkosti s dýchaním, sipot, nezvyčajnú bolesť brucha, vracanie, opuch tváre a hrdla.
- závažné kožné vyrážky, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Tieto sú potenciálne život ohrozujúce a rýchlo sa rozvíjajú tvorbou veľkých pľuzgierov a odlupovaním sa kože. Vyrážka sa môže objaviť tiež v ústach, hrdle a na očiach. Horúčka, bolesť hlavy a kĺbov sa zvyčajne objavujú v rovnakom čase.
- meningitída. Príznaky zahŕňajú vysokú horúčku, bolesť hlavy, vracanie, škvrnité červené vyrážky, stuhnutosť šíje, citlivosť a neznášanlivosť na svetlo.
- vylučovanie krvi stolicou.
- vylučovanie čiernej smolnatej stolice. Vracanie akýchkoľvek krvavých alebo tmavých čiastočiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.
- zlyhanie obličiek.

Prestaňte užívať tento liek a povedzte svojmu lekárovi, ak cítite:

- poruchy trávenia alebo pálenie záhy
- bolesť brucha (bolesti v žalúdku) alebo iné nezvyčajné žalúdočné príznaky
- poruchy krvi, ako je znížená tvorba krviniek, nezvyčajný rozpad červených krviniek známy ako hemolytická anémia, nízky obsah železa v krvi, nízky počet bielych krviniek, nízky počet krvných doštičiek, zvýšená hladina draslíka v krvi, ktorá môže dráždiť krvné cievy spôsobujúce zápal

známy ako vaskulitída. Tieto poruchy môžu tiež spôsobiť, že sa budete cítiť extrémne unavený, dýchavičnosť, bolesť kĺbov, budete náchylnejší k opakovaným infekciám a k tvorbe modrín.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov ako závažný alebo ak spozorujete akékoľvek iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- závrat
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- hnačka
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- plynatosť
- zápal alebo podráždenie žalúdočnej výstelky
- zápcha
- vracanie
- vredy v ústach
- svrbenie
- vyrážka
- zápal kože
- vznik okrúhlych červených svrbivých, boľavých alebo pálivých škvŕn na koži (žihľavka)
- zvýšenie hladín močoviny v krvi
- zvýšenie hladín kreatinínu v krvi

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb):

- precitlivenosť (alergická reakcia)
- problémy so zrakom
- málokrvnosť (anémia)
- zlyhanie srdca
- vysoký krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním
- krvácanie zo žalúdka alebo čreva
- žalúdočné alebo črevné vredy
- opuch tváre

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

- depresia
- nočné mory
- nespavosť
- brnenie, pichanie alebo znížená citlivosť kože
- nekontrolovateľné chvenie
- ospalosť
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústach
- pocit krútenia pri státí v pokoji
- zvonenie v ušiach
- búšenie alebo rýchly tep srdca
- návaly horúčavy
- bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek)
- piskľavý zvuk pri nádychu

- zápal sliznice ústnej dutiny
- prederavenie buď žalúdka, hrubého čreva, alebo črevnej steny
- vracanie krvi
- zhoršenie ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby
- zápal podžalúdkovej žľazy
- poškodenie pečene (vrátane hepatitídy)
- nefrotický syndróm: stav, ktorý naznačuje poškodenie obličiek a zahŕňa veľké množstvo bielkovín v moči, nízke hladiny albumínu v krvi, vysoké hladiny cholesterolu v krvi a opuchy nôh, chodidiel alebo členkov
- zadržiavanie vody a opuch
- vyčerpanosť
- svalové kŕče
- zvýšené hladiny alkalické fosfatázy v krvi
- nárast telesnej hmotnosti

Iné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené v súvislosti s týmto druhom liekov (NSAID), sú:

- halucinácie
- zmätenosť
- rozmazané videnie, čiastočná alebo úplná strata videnia
- bolestivý pohyb oka
- zhoršená astma
- kožná reakcia na slnečné svetlo
- zápal obličiek
- celkový pocit choroby

V súvislosti s ovčimi kiahňami sa môžu objaviť závažné kožné infekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aceclofenac Accord tablety

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po (EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahujú Aceclofenac Accord tablety:

Liečivo je aceklofenak. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg prípravku aceklofenaku.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, kroskarmelóza, sodná soľ, povidón K-30, glycerol-palmitostearát.

Filmotvorná vrstva: hypromelóza 15 cps, makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerajú Aceclofenac Accord tablety a obsah balenia

Aceclofenac Accord tablety sú biele až takmer biele, okrúhleho tvaru, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným číslom "100" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Aceclofenac Accord tablety sú dostupné v škatuľkách po 10, 20, 30, 40, 60 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobca:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

:

Názov členského štátu	Názov lieku
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Aceclofenac 100 mg film-coated Tablets
Taliansko	Aceclofenac Accord Healthcare 100 mg compresse rivestite con film
Slovenská republika	Aceclofenac Accord 100 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.