

**aceclofenaco**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**100 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aceclofenaco

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 6, 12, 16 ou 24 unidades.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

aceclofenaco .....100 mg

excipiente\* q.s.p.....1 com rev

\*povidona, celulose microcristalina, lactose monoidratada, ácido esteárico, croscarmelose sódica, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O aceclofenaco está indicado para o tratamento de processos dolorosos e inflamatórios tais como: dores de dentes, traumatismos, dores musculares (ex: lombares), dores pós-cirúrgicas (após o parto normal, após extração dentária), dores nas articulações dos ombros e reumatismos.

Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios, como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aceclofenaco é um fármaco anti-inflamatório não-esteroidal que é estruturalmente semelhante ao diclofenaco. Apresenta efeitos na inflamação, possuindo propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, o que leva ao alívio de diversas condições dolorosas.

O efeito analgésico do produto se inicia cerca de 30 (trinta) minutos após a ingestão do comprimido.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O aceclofenaco é contraindicado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco não deve ser administrado em pacientes alérgicos ao diclofenaco, pois se relata a ocorrência de reações alérgicas graves nestes pacientes, quando em tratamento com agentes anti-inflamatórios não esteroidais. Também não deve ser administrado àqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteroidais.

O aceclofenaco não deve ser usado em pacientes com úlcera do estômago ou duodeno, em fase ativa.

A segurança de aceclofenaco em gestantes não foi testada. Contudo, medicamentos semelhantes podem causar risco fetal humano. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos.

Este produto é contraindicado durante a lactação.

**Pacientes que sofrem de tontura e vertigem ou outros distúrbios nervosos devem evitar tomar medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais quando vão operar automóveis ou outros equipamentos perigosos até que se saiba como estes fármacos em particular os afeta.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A critério médico, orienta-se fazer um acompanhamento dos pacientes em tratamento prolongado com anti-inflamatórios não hormonais (ex: hemograma, provas de função hepática e renal).

Avise seu médico se você tiver alguma das seguintes doenças: doenças do estômago ou intestino; úlcera; problemas no coração; pressão alta; doenças nos rins; história de cirurgias recentes.

Em pacientes com alterações da função hepática (fígado), a dose de aceclofenaco deve ser reduzida.

Como com qualquer outro agente anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento de pacientes idosos deve ser conduzido com cautela.

A segurança e a eficácia do aceclofenaco em crianças menores de 12 (doze) anos de idade não foram estabelecidas.

**Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.**

**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.**

**Uso na gravidez e lactação:** aceclofenaco não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Você deve informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Interações medicamentosas**

A administração de anti-inflamatórios não-esteroidais com ácido acetilsalicílico não é recomendada, pois a terapia concomitante pode aumentar a frequência dos efeitos colaterais.

Os fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais aumentam a atividade do lítio e da digoxina.

O controle da pressão sanguínea de pacientes em tratamento com betabloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento do potássio no sangue.

A administração de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais com anticoagulantes exige acompanhamento cuidadoso e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante.

Existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes diabéticos tomando aceclofenaco. Sendo assim, o médico deve levar em conta a possibilidade do ajuste de dosagem de agentes antidiabéticos orais.

Os anti-inflamatórios não-esteroidais podem aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina e do metotrexato.

Convulsões podem ocorrer devido à interação entre as quinolonas e anti-inflamatórios não esteroidais. Estas podem ocorrer em pacientes sem história prévia de epilepsia ou convulsões.

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Recomenda-se informar ao médico caso haja uso concomitante de medicamentos que contenham lítio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos e outros analgésicos.

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.**

**Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto do medicamento:**

Comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Posologia e administração**

A dose usual é de 1 (um) comprimido de 100 mg por via oral a cada 12 (doze) horas. A duração do tratamento pode variar dependendo do caso e deve ser orientada pelo médico.

A posologia deve ser individualizada de acordo com a indicação e características do paciente.

#### **Pacientes idosos**

A dose para pacientes idosos deve ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como ocorre com qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que estes pacientes, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas a estas substâncias.

#### **Insuficiência renal**

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

#### **Insuficiência hepática**

Para pacientes com insuficiência hepática leve, é indicada uma dose única diária de 100 mg. A segurança do uso de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve a moderada não foi estudada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use a medicação assim que se lembrar, caso tenha esquecido uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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 (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Gastrintestinais: desconforto gástrico; dor abdominal; náusea e diarreia.

Sistema nervoso central e periférico: tonturas.

Alterações de exames laboratoriais: elevação de enzimas hepáticas (exames que avaliam a integridade do fígado).

##### **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Gastrintestinais: gases; irritação gastrintestinal incluindo gastrites e úlceras pépticas; prisão de ventre; vômitos; estomatite ulcerosa.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Dermatológicas: coceira; erupção cutânea; dermatite.

Alterações de exames laboratoriais: aumento da creatinina e ureia (exames que medem a função renal).

##### **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Cardiovasculares: inchaço no corpo.

Respiratórias: falta de ar.

Hematológicas: anemia.

Orgânicos gerais: inchaço no rosto.

Sentidos: alteração da visão.

##### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Gastrintestinais: inflamação do pâncreas; fezes escuras como “borra de café”; outras estomatites; hepatite aguda; icterícia (pele amarela).

Sistema nervoso central e periférico: formigamentos; tremores.

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

Dermatológicas: eczema; rubor; manchas roxas pelo corpo.

Cardiovasculares: palpitações.

Musculoesqueléticos: câibras nas pernas.

Respiratórias: broncoespasmo; estridor.

Hematológicas: anemia por destruição dos glóbulos vermelhos; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição das plaquetas.

Renais: perda de proteína pela urina.

Orgânicos gerais: dor de cabeça; cansaço; inchaço no rosto; acessos de calor; reações alérgicas; ganho de peso; choque anafilático.

Sentidos: alterações do paladar.

Alterações dos testes laboratoriais: elevação da fosfatase alcalina; elevação do potássio no sangue.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Caso ocorra administração de aceclofenaco em doses maiores do que a recomendada, procure atendimento médico imediatamente. O tratamento é realizado de acordo com o quadro e a gravidade dos sintomas que podem surgir: irritação e hemorragia gastrintestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões.

A absorção do aceclofenaco pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais como o aceclofenaco, devido à alta taxa de ligação proteica e ao metabolismo extensivo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1053

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

**PRODUZIDO NO  
POLO INDUSTRIAL  
DE MANAUS**



CONHEÇA A AMAZÔNIA

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC 0800-019 19 14**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/10/2025.**

**bula-pac-730441-EMS-v3**

**Histórico de alteração de bula**

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 17/09/2014                    | 0774532/14-0  | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | Não houve alteração no texto de bula.<br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.   | VP e VPS         | N/A  |
| 02/06/2016                    | 1857961/16-2  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/03/2016                                   | 1436237/16-6     | 10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 16/05/2016        | Dizeres Legais   | VP e VPS         | Comprimidos revestidos de 100mg em embalagens contendo 6, 12, 16 ou 24 comprimidos revestidos. |
| 25/11/2017                    | 2233569/17-2  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP               | Comprimidos revestidos de 100mg em embalagens contendo 6, 12, 16 ou 24 comprimidos revestidos. |
|                               |               |  |  |                  |  |                   | 4. CONTRAINDICAÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS              |  |

|            |              |  |     |     |     |     |  |           |  |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|--|-----------|--|
| 09/04/2021 | 1359836/21-8 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS       | Comprimidos revestidos de 100mg em embalagens contendo 6, 12, 16 ou 24 comprimidos revestidos. |
| 24/05/2022 | 4199130/22-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS    | Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 6, 12, 16 ou 24 unidades.                   |
| 06/12/2023 | 1387944/23-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>DIZERES LEGAIS   | VP<br>VPS | Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 6, 12, 16 ou 24 unidades.                   |
| 23/07/2025 | 0961268/25-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III - DIZERES LEGAIS | VP        | Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 6, 12, 16 ou 24 unidades.                   |
|            |              |  |     |     |     |     | 4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>III - DIZERES LEGAIS   | VPS       |  |

|   |   |   |     |     |     |     |   |     |   |
|---|---|---|-----|-----|-----|-----|---|-----|---|
| - | - | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES<br>DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>III - DIZERES LEGAIS | VP  | Comprimido revestido<br>de 100 mg. Embalagem<br>contendo 6, 12, 16 ou<br>24 unidades. |
|   |   |   |     |     |     |     | 4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>III - DIZERES LEGAIS  | VPS |   |