aceclofenaco

Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

100 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aceclofenaco
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
aceclofenaco 100 mg em embalagens com 12 ou 24 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
aceclofenaco..... 100 mg
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, palmito estearato de glicerila, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e talco.

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?
Este medicamento 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 é contraindicado para uso por mulheres grávidas.
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: O 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 beta-bloqueadores, 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.

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 ºC a 30 ºC).

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 físico e características organolépticas:
Comprimidos de coloração branca a esbranquiçado, circular, biconvexo e revestidos por película.

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 de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

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: cãibras 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 DESTE MEDICAMENTO?

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 protéica 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: 1.2352.0100

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road,
Dewas - 455 001,
Madhya Pradesh, Índia

Registrado e importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Rodovia GO 080 S/N, Lote 1/2, CH Retiro, Faz Planície, Goiânia - GO
CEP: 74686-100
CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

ACEC_VPAC_08
10/2026

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
03/07/2014	0529745/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
24/02/2016	1298369/16-1	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
11/08/2017	1682919/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
24/11/2017	2232571/17-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24

							ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
17/04/2018	0297744/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	As bulas não sofreram alterações. Peticionamento realizado para disponibilizar as bulas no Bulário Eletrônico.	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
01/04/2021	1254042/21-1	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
10/01/2024	0032369/24-7	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos - Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
28/08/2024	1184436/24-0	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24

							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 10. SUPERDOSE		
20/12/2024	1743760/24-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2024	1637335/24-9	11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	-	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
26/01/2026	0080907/26-1	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
-	-	10452- GENÉRICO-	04/09/2026	0923537/26-1	70798 - AFE - ALTERAÇÃO -	22/09/2026	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12

		Notificação da Alteração de Texto de Bula RDC 60/12			MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ				100 MG COM REV CT STR AL X 24