

## **aceclofenaco**

Bula para paciente

Comprimido revestido

100 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **aceclofenaco**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido 100 mg: Embalagem com 12 comprimidos revestidos

## USO ADULTO

## USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

aceclofenaco.....	100 mg
excipientes q.s.p.....	1
comprimido	

Excipientes: croscarmellose sódica, estearato palmitato de glicerila, povidona, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

## 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 esteroideal 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 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.

**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.

#### 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.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**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?

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C).

**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:

Comprimido revestido, redondo, biconvexo, com vinco, branco a quase branco.

**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.**

## **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.

Músculo-esqueléticos: 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 a 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1307

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/11/2023.**

Fabricado e Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**



CENTRAL DE ATENDIMENTO  
[www.eurofarma.com](http://www.eurofarma.com)  
[euroatende@eurofarma.com](mailto:euroatende@eurofarma.com)

0800-704-3876



## Histórico de alteração da 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2020	1508331204	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	aceclofenaco com rev 100 mg
21/04/2021	1523005218	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VPS	aceclofenaco com rev 100 mg
06/09/2022	4658571226	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VPS	aceclofenaco com rev 100 mg
-	-	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VPS	aceclofenaco com rev 100 mg

## **aceclofenaco**

Bula para paciente

Creme

15 mg/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### aceclofenaco

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÃO

Creme 15 mg/g; Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

## USO ADULTO

## USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

aceclofenaco.....15 mg

excipientes q.s.p.....1 g

Excipientes: palmitato de sorbitana, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

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

O aceclofenaco creme é indicado para todo tipo de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e doenças inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, dor lombar e torcicolo.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aceclofenaco creme é uma preparação de uso tópico (local) que contém aceclofenaco. É um medicamento que atua em processos locais dolorosos e inflamatórios pois possui potente atividade analgésica (contra a dor), anti-inflamatória (na inflamação) e antirreumática (nos reumatismos).

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

O aceclofenaco creme é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto e para aqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico e outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais desencadeiam ataques de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda.

Não é recomendada a aplicação de aceclofenaco se o paciente demonstrar hipersensibilidade (alergia) ao diclofenaco.

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

**O uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou nas que estejam amamentando, pois sua segurança não foi bem estabelecida.**

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

Não aplique aceclofenaco creme nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Em áreas com algum processo de irritação cutânea não é aconselhável a aplicação deste produto. Caso ocorra sintomas de irritação local, a aplicação deste produto deve ser suspensa.

Recomenda-se a não exposição solar da área tratada para se evitar reações de fotossensibilidade (sensibilização pela luz solar).

### Uso durante a gravidez e lactação



**O uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou nas que estejam amamentando, pois sua segurança não foi bem estabelecida.**

#### **Uso pediátrico**

**A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.**

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local (tópico) e não deve ser ingerido por via oral. Portanto, se ocorrer a ingestão de grandes quantidades do produto, procure o médico. O tratamento é feito de acordo com os sintomas que forem surgindo.

O aceclofenaco creme não deve ser utilizado sob bandagens ou curativos.

#### **Interações Medicamentosas**

Não se conhecem dados sobre a interação do aceclofenaco com outros fármacos.

Porém, é conveniente tomar precauções se o paciente se encontra sob tratamento com outros medicamentos, especialmente se contiverem lítio, digoxina, anticoagulantes orais, diuréticos ou analgésicos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C).

**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:**

Creme homogêneo de cor branca, isento de partículas estranhas.

As características especiais do creme são consequência da tecnologia DIFUCREM. DIFUCREM é uma tecnologia galênica especialmente desenvolvida para a aplicação do creme por via tópica. Esta tecnologia otimiza a relação entre as fases aquosa e orgânica, possibilitando uma emulsão com a mínima quantidade necessária de componentes graxos.

**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?**

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 (curativos fechados).

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

Cada grama de aceclofenaco possui 15 mg de aceclofenaco.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma aplicação. Se o horário estiver próximo ao que seria a aplicação seguinte, pule a aplicação perdida e siga o horário das outras aplicações normalmente.

**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?**

Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento (endurecimento) local e prurido (coceira) de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento. Em casos isolados, observaram-se reações

de fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar).

**Informe a 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?**

Este medicamento é exclusivamente de uso local (tópico) e não deve ser ingerido em nenhuma condição. Porém, se ocorrer ingestão acidental deste produto, especialmente em grandes quantidades, procure imediatamente orientação médica. O tratamento deverá ser realizado de acordo com os sintomas apresentados pelo paciente.

**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.**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1307

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/04/2021.**

Fabricado e Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**



CENTRAL DE ATENDIMENTO  
**www.eurofarma.com**  
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



## Histórico de alteração da 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2020	1508331204	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	aceclofenaco creme 15mg/g
21/04/2021	1523005218	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	aceclofenaco creme 15mg/g
06/09/2022	4658571226	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	aceclofenaco creme 15mg/g
-	-	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	aceclofenaco creme 15mg/g