

## 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 proti bolesti a zápalu pri osteoartritíde, reumatoidnej artritíde a ankylozujúcej spondylitíde.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Aceclofenac Accord filmom obalené tablety sú určené na vnútorné použitie a musia sa prehltnúť celé s dostatočným množstvom tekutiny.

Vhodnejšie je užívanie tabliet s jedlom alebo po jedle. Keď bol aceklofenak podávaný hladným a nasýteným zdravým dobrovoľníkom, ovplyvnilo to len rýchlosť, a nie rozsah absorpcie aceklofenaku. Nežiaduce účinky možno minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšej doby trvania liečby, potrebnej na kontrolu symptómov (pozri časť 4.4).

#### *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 trpia poruchou obličkových, srdcovo-cievnych a pečenevých funkcií a dostávajú sprievodnú medikáciu, sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vážnych následkov nežiaducich účinkov. Ak sa usúdi, že je potrebná liečba NSAID, 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 obličiek, avšak je potrebná rovnaká opatrnosť ako pri iných NSAID (pozri časť 4.4).

#### *Hepatálna insuficiencia:*

Existujú niektoré dôkazy, že dávka aceklofenaku by sa mala znížiť u pacientov s poruchou pečene a odporúča sa užívať úvodnú dennú dávku 100 mg.

#### *Spôsob podávania*

Tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody. Tablety nedrvtte ani nežujte. Nikdy nemeňte dávkovanie lieku bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Pokračujte v užívaní tabliet tak dlho, ako vám to odporúča lekár.

### **4.3 Kontraindikácie**

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

Aktívny alebo rekurentný peptický vred/krvácenie v anamnéze (dve alebo viac epizód potvrdeného peptického vredu alebo krvácania).

NSAID sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa predtým prejavili reakcie z precitlivenosti (napr. astma, rinitída, angioedém alebo urtikária) ako odpoveď na užitie ibuprofenu, aspirínu alebo iných nesteroidných protizápalových liekov.

Zlyhanie pečene a zlyhanie obličiek (pozri časť 4.4).

Pacienti s dokázaným kongestívnym zlyhaním srdca (triedy NYHA II – IV), ischemickou chorobou srdca, chorobou periférnych ciev a/alebo cerebrovaskulárnou chorobou.

Gastrointestinálne krvácanie alebo perforácia v anamnéze súvisiace s predchádzajúcou terapiou NSAID.

Aktívne krvácania alebo poruchy krvácania.

Aceklofenak sa nesmie predpisovať počas gravidity, najmä v priebehu posledného trimestra gravidity, pokiaľ pre takéto rozhodnutie neexistujú presvedčivé dôvody. V takom prípade sa musí použiť najmenšia účinná dávka (pozri časť 4.6).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Nežiaduce účinky možno minimalizovať požitím najmenej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej pre kontrolu symptómov (pozri časť 4.2 a GI a kardiovaskulárne riziká nižšie).

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

#### *Starší pacienti:*

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

#### *Poruchy respiračného systému:*

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

*Kardiovaskulárne, obličkové a pečňové poruchy:*

Podanie NSAID môže zapríčiniť dávkou podmienené zníženie tvorby prostaglandínu a urýchliť obličkové zlyhanie. Najväčšie nebezpečenstvo 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.

U týchto pacientov sa musí monitorovať funkcia obličiek (pozri tiež časť 4.3).

*Obličky:*

Pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek by mali byť pod dohľadom, pretože podávanie NSAID môže mať za následok zhoršenie funkcie obličiek. Mala by sa použiť najmenšia účinná dávka a funkcia obličiek by sa mala pravidelne sledovať. Účinky na funkciu obličiek sú obvykle reverzibilné po vysadení aceklofenaku.

*Pečeň:*

Ak pretrvávajú alebo sa zhoršujú abnormálne výsledky funkčných testov pečene, ak sa rozvinú klinické príznaky konzistentné s chorobou pečene, alebo ak sa vyskytnú manifestácie (eozinofília, vyrážka), musí sa prerušiť podávanie tabliet Aceclofenac Accord. Dôkladný lekársky dohľad je potrebný u pacientov, ktorí trpia miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene. Môže sa objaviť hepatitída bez prodromálnych syndrémov.

U pacientov s hepatálnou porfýriou môže užívanie NSAID vyvolať záchvat.

*Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky:*

Primerané pozorovanie a upozornenia sa požadujú u pacientov s hypertenziou v anamnéze a/alebo miernym až stredne ťažkým kongestívnym zlyhaním srdca, ako je zadržiavanie tekutín a edém, ktoré boli pozorované v spojitosti s terapiou NSAID.

Pacienti s kongestívnym zlyhávaním srdca (NYHA I) a pacienti so signifikantnými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) majú byť liečení aceklofenakom len po starostlivom zvážení. Keďže kardiovaskulárne riziká aceklofenaku sa môžu s dávkou a dobou expozície zvýšiť, mala by sa použiť najkratšia možná doba a najmenšia účinná denná dávka. Pravidelne by sa mala opätovne vyhodnocovať potreba symptomatickej úľavy pacienta a jeho odpoveď na liečbu.

Aceklofenak by sa mal podávať obozretne a pod dôkladným lekárskeym dohľadom aj pacientom s cerebrovaskulárnym krvácaním v anamnéze.

*Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia a perforácia*

GI krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť fatálne, boli zaznamenané so všetkými NSAID v ktoromkoľvek čase počas liečby s alebo bez varovných príznakov alebo závažných GI príhod v anamnéze.

Dôkladný lekársky dohľad je nevyhnutný u pacientov so symptómami, ktoré sú príznačné pre gastrointestinálne poruchy, zahŕňajúce buď horný, alebo dolný gastrointestinálny trakt, s anamnézou, ktorá naznačuje gastrointestinálnu ulceráciu, krvácanie alebo perforáciu, s ulceratívnou kolitídou alebo s Crohnovou chorobou, s hemoragickou diatézou alebo hematologickými abnormalitami, pretože môže dôjsť k ich exacerbácii (pozri časť 4.8).

Nebezpečenstvo GI krvácania, ulcerácie alebo perforácie narastá so zvyšovaním dávok NSAID, u pacientov s vredom v anamnéze, najmä ak boli skomplikované krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. Títo pacienti by mali začať liečbu s najnižšou použiteľnou dávkou. U týchto

pacientov je nutné zvážiť kombinovanú terapiu ochrannými látkami (ako sú napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy), a taktiež u pacientov vyžadujúcich súčasné podávanie nízkych dávok aspirínu alebo iných liekov, u ktorých možno predpokladať, že zvyšujú gastrointestinálne riziko (pozri nižšie a časť 4.5).

Pacienti s toxicitou GI v anamnéze, najmä starší pacienti, musia hlásiť akékoľvek neobvyklé abdominálne symptómy (najmä GI krvácanie), a to najmä v počiatočných štádiách liečby.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov, ktorí dostávajú súbežné lieky zvyšujúce nebezpečenstvo ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu alebo antitrombotiká, ako je aspirín (pozri časť 4.5).

Keď sa u pacientov, ktorí užívajú aceklofenak objaví GI krvácanie alebo ulcerácia, liečba sa musí prerušiť.

#### *SLE a zmiešané poruchy spojovacích tkanív:*

U pacientov so systémovým lupus erythematosus (SLE) a zmiešanými poruchami spojovacích tkanív môže byť zvýšené riziko aseptické meningitídy (pozri časť 4.8).

#### *Kožné reakcie:*

V spojitosti s užívaním NSAID boli zaznamenané 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, mukózna lézia alebo akýkoľvek iný príznak precitlivenosti, musí sa ihneď prerušiť liečba aceklofenakom.

Vo výnimočných prípadoch môžu ovčie kiahne 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 užívaniu aceklofenaku.

#### *Hypersenzitívne/kožné reakcie:*

Ako u iných NSAID, alergické reakcie sa môžu vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií objaviť bez predchádzajúceho vystavenia lieku..

#### *Hematologické:*

Tablety Aceclofenac Accord môžu reverzibilne inhibovať agregáciu krvných doštičiek (pozri antikoagulanciá pod „Liekové interakcie“).

#### *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 súčasnému 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 by sa táto kombinácia mala podávať obozretne, najmä u starších pacientov. Pacienti by mali byť adekvátne hydratovaní a malo by 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 súčasné podávanie s bendrofluazidom ovplyvnilo kontrolu krvného tlaku, nemožno vylúčiť interakcie s inými diuretikami. Ak sa použije súčasné podávanie s diuretikami šetriacimi draslík, je nutné sledovať draslík v sére.

*Srdcové glykozidy:* NSAID môžu zhoršiť zlyhanie srdca, znížiť GFR (glomerulárna filtrácia - rýchlosť glomerulárnej filtrácie) a inhibovať renálny klírens glykozidov, čo vedie k zvýšeniu plazmatických hladín glykozidov. Kombinácii je potrebné sa vyhnúť, pokiaľ nie je možné vykonávať časté sledovanie glykozidových hladín.

*Lítium:* Niekoľko liekov NSAID inhibuje obličkový klírens lítia, čo má za následok zvýšenie koncentrácií lítia v sére. Tejto kombinácii by sa malo vyhnúť, pokiaľ nie je možné vykonávať časté sledovanie hladín lítia.

*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, mala by sa sledovať funkcia obličiek. Je potrebná opatrnosť, ak sa NSAID a metotrexát podávajú v odstupe menšom 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).

*Antikoagulancia:* NSAID môže zvýšiť účinok antikoagulancií, ako je warfarín (pozri časť 4.4). Je nutné dôsledne monitorovať pacientov, ktorí sú na kombinovanej liečbe antikoagulanciami a tabletami Aceclofenac 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 takrolimu je možné zvýšené riziko nefrotoxicity z dôvodu zníženej syntézy prostacyklínu v obličkách. Počas kombinovanej liečby je preto dôležité dôkladne sledovať funkciu obličiek.

*Zidovudín:* Pri súčasnom 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 hematómu.

*Antidiabetiká:* Klinické štúdie ukázali, že diklofenak sa môže podávať spolu s perorálnymi antidiabetickými látkami 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 tablet ACECLOFENAC ACCORD venovať pozornosť úprave dávok hypoglykemických látok.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### *Gravidita:*

Neexistujú žiadne informácie o používaní aceklofenaku počas 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 zväziť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženia *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba aceklofenakom sa má ukončiť.

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:*

Neexistujú žiadne informácie o vylučovaní aceklofenaku do materského mlieka, u dojčiacich samíc potkanov však nedošlo k žiadnemu významnému prenosu rádioaktívne označeného (14C) aceklofenaku do mlieka.

Preto je nutné vyhýbať sa užívaniu tabliet Aceclofenac Accord počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ možné výhody v porovnaní s inými neprevážia možné nebezpečenstvá pre plod.

#### *Fertilita:*

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

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Po užití NSAID sa môžu dostaviť nežiaduce účinky, ako závrat, vertigo, ospalosť, únava a poruchy videnia alebo iné poruchy centrálného nervového systému. V prípade postihnutia pacienti nemajú viesť vozidlá alebo riadiť 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 zaznamenané vedľajšie účinky, ako: nauzea, vracanie, diareja, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, vracanie krvi, ulceratívna stomatitída, zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často bola zaznamenaná gastritída. Pankreatitída bola hlásená veľmi zriedkavo.

### *Precitlivosť:*

Po liečbe NSAID boli zaznamenané reakcie z precitlivosti. 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 spojitosti s liečbou NSAID boli zaznamenané edém, hypertenzia a zlyhanie srdca.

Aceklofenak je štrukturálne 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 dlhodobom liečení). Na základe epidemiologických údajov sa tiež zistilo zvýšené riziko akútneho koronárneho syndrómu a infarktu myokardu spojené s používaním 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 zaznamenané, patria:

### *Obličky:*

Intersticiálna nefritída.

Optická neuritída, hlásenia aseptickéj meningitídy (najmä u pacientov s existujúcou autoimunitnou poruchou, ako je systémový lupus erythematosus, zmiešané choroby spojovacích tkanív), s príznakmi, ako stuhnutá 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 toxickej 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 povolenia, 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 ( $\geq 1/10\ 000$  ž  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

<b>Trieda orgánových systémov podľa MedDra</b>	<b>Časté 1/100 až &lt;1/10</b>	<b>Menej časté ≥1/1 000 až &lt;1/100</b>	<b>Zriedkavé ≥1/10 000 až &lt;1/1 000</b>	<b>Veľmi zriedkavé&lt;1/10 000</b>
Poruchy krvi a lymfatického systému			Anémia	Útlm kostnej drene Granulocytopenia Trombocytopenia Neutropenia 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 labyrintu				Vertigo Tinnitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Zlyhanie srdca	Palpitácie
Poruchy ciev			Hypertenzia	Začervenanie Nával horúčavy Vaskulitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe	Bronchospazmus Stridor (piskľavé 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) Žltacka



				Zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Pruritus Vyrážka Dermatitída Urtikária	Angioedém	Purpura Závažná mukokutánna kožná reakcia (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy)
Poruchy obličiek a močových ciest		Zvýšená hladina urey v krvi Zvýšená hladina kreatinínu v krvi		Zlyhanie obličiek Nefrotický syndróm
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				Edém Únava Kŕče v nohách
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				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 diareu, 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 dialýza alebo hemoperfúzia, pravdepodobne nepomáhajú odstrániť NSAID pre vysoký podiel proteínových väzieb a rozsiahly metabolizmus. Je treba zabezpečiť dobrú diurézu.

Obličkové a pečňové 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 inhibítor 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* u myší 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  
glycerolpalmitostearát

*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 o veľkosti 10, 20, 30, 40, 60 a 100 tabliet v jednom obale.

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 REGISTRÁCI**

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**

12/2022