

## **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 protibolestivé vlastnosti spôsobujúce zníženie opuchu, sčervenenia (zápalu) a bolesti. Liečivo/účinná látka Aceclofenac Accord tabliet 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 úľavu od bolesti a znižujú sčervenenie a opuch (zápal) u pacientov, ktorí trpia na:

- 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 alergický na aspirín alebo iné NSAID (ako je ibuprofén, naproxén alebo diklofenak).
- ak ste užili aspirín alebo 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 v minulosti mali, trpíte alebo máte podozrenie na žalúdočný vred, alebo ste vracali krv alebo ste mali krv v stolici (čierna dechtovitá stolica)
  - ak máte závažné ochorenie obličiek.
  - ak máte dokázanú chorobu srdca a/alebo cerebrovaskulárnu chorobu, napr. ak ste mali srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu, miniporážku (TIA) alebo upchatie krvných ciev do srdca alebo mozgu, prípadne operáciu na odstránenie alebo obídenie upchatia.
  - ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (chorobu periférnych ciev).
  - ak trpíte alebo máte podozrenie, že máte závažné zlyhanie pečene.
  - ak trpíte krvácaním alebo akoukoľvek poruchou zrážavosti krvi.
  - ak ste tehotná (pokiaľ váš lekár neusúdil, že užívanie tohto lieku je pre vás nevyhnutné).

Aceclofenac Accord tablety sa neodporúčajú užívať u detí.

### **Upozornenia a opatrenia:**

#### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní tabliet Aceclofenac Accord**

Predtým, ako začnete užívať Aceclofenac Accord tablety, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte akoukoľvek inou chorobou obličiek alebo pečene.
- ak máte niektorú z nasledovných porúch, pretože sa môže zhoršiť:
  - poruchy žalúdka alebo čriev
  - zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída)
  - chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba)
  - ulcerácia (tvorba vredov), krvácanie alebo perforácia (prederavenie) žalúdka alebo čreva
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s cirkuláciou krvi do mozgu.
- ak trpíte na astmu alebo máte akékoľvek iné problémy s dýchaním.
- ak trpíte zriedkavou dedičnou poruchou známou ako porfýria.
- ak fajčíte.
- ak máte cukrovku.
- ak máte anginu pectoris, krvné zrazeniny, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené iné telesné tuky napr. triglyceridy.
- ak trpíte autoimunitným ochorením známym ako systémový lupus erythematosus alebo inými poruchami spojivového tkaniva.
- ak ste infikovaný ovčimi kiahňami, je potrebné sa vyhnúť užívaniu tohto lieku, pretože sa môže vyvinúť zriedkavá závažná infekcia kože.
- ak ste nedávno podstúpili závažný chirurgický zákrok.
- ak ste starší (váš lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku počas najkratšej možnej doby).

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivosti a veľmi zriedkavo sa môžu objaviť veľmi závažné alergické reakcie (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Riziko je vyššie v prvom mesiaci liečby. Aceclofenac Accord tablety sa majú prestať ihneď užívať 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 precitlivosti.

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 trvanie 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 losartan, kandesartan; tiež hydralazín, metyldopa, klonidín, moxonidín, propranalol)
- lieky na liečbu infekcie (chinolónové antibiotiká ako je ciprofloxacín, ofloxacín, levofloxacín, moxifloxacín)
- lieky, ktoré zvyšujú rýchlosť vylučovania moču (diuretiká ) ako 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 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 klopidogrel.

### **Aceclofenac Accord tablety a jedlo a nápoje**

Aceclofenac Accord tablety sa musia užívať s jedlom alebo po jedle.

### **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.

Mali by ste informovať lekára, ak máte problémy s otehotnením. Nesteroidné protizápalové lieky môžu sťažiť otehotnenie.

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 by ste nemali 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.

### **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 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. Pre zníženie vedľajších účinkov vám bude predpísaná najnižšia účinná dávka počas najkratšej doby. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

#### **Deti**

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

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom vody a majú sa užívať s jedlom alebo po jedle. Tablety nedrvté ani nežujte. Neprekračuje stanovenú dennú dávku.

#### **Starší pacienti**

Ak ste starší človek, je u vás väčšia pravdepodobnosť 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 nedrvté, ani nežujte. Nikdy nemeňte dávkovanie Vášho lieku bez toho, aby ste sa najprv porozprávali s Vaším lekárom. Pokračujte v užívaní Vašich tabliet tak dlho, ako Vám to odporúča Váš lekár.

#### **Ak užijete viac tabliet Aceclofenac Accord, ako máte**

Ak náhodne užijete príliš veľa Aceclofenac Accord tabliet, 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. Neužite 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, škvrité červené vyrážky, stuhnutosť šije, 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 vo vašom 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
- zlyhanie srdca
- vysoký krvný tlak
- dýchavičnosť
- krvácanie zo žalúdka alebo čreva

- žalúdočné alebo črevné vredy

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
- dýchacie ťažkosti
- pískľavý zvuk pri nádychu
- zápal v ústach
- prederavenie buď žalúdka, hrubého čreva, alebo črevnej steny
- zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby
  
- zápal podžalúdkovej žľazy poškodenie pečene (vrátane hepatitídy)
- zožltnutie kože (žltacka)
- 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
- kŕče v nohách
- zvýšené hladiny alkalického fosfatázy v krvi
- nárast telesnej hmotnosti

Iné vedľajšie účinky, ktoré boli zaznamenané 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, lekárnik 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 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, glycerolpalmitostearát.

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 tablekách.

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. Lutomiarska 50  
95-200 Pabianice  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Názov krajiny	Názov lieku
Veľká Británia	Aceclofenac 100 mg film-coated Tablets
Taliansko	Aceclofenac Accord Healthcare 100 mg compresse rivestite con film
Lotyšsko	Aceclofenac Accord 100 mg apvalkotās Tablets
Portugalsko	Aceclofenac Accord
Slovenská republika	Aceclofenac Accord 100 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**