

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aceclofenac EG 100 mg filmomhulde tabletten aceclofenac

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Aceclofenac EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Aceclofenac EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aceclofenac EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aceclofenac EG?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Aceclofenac EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Aceclofenac EG bevat een geneesmiddel dat aceclofenac wordt genoemd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Aceclofenac EG wordt gebruikt ter verlichting van pijn en ontstekingsverschijnselen bij patiënten met:

- artritis van de gewrichten (artrose). Dit komt vaak voor bij patiënten ouder dan 50 jaar en leidt tot verlies van kraakbeen en botweefsel rond het gewricht.
- een auto-immuunziekte die leidt tot chronische ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis).
- artritis van de ruggengraat die kan leiden tot vergroeiing van de wervels (spondylitis ankylosans).

2. Wanneer mag u Aceclofenac EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Aceclofenac EG niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor aceclofenac of voor één van de andere bestanddelen van Aceclofenac EG
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor aspirine of voor andere NSAID's (zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac)
- als u één van de volgende tekens heeft vertoond na inname van aspirine of een ander NSAID:
 - astma-aanval
 - loopneus, jeuk en/of niezen (irritatie van de neus)
 - verheven, rode, cirkelvormige, vlekkerige huiduitslag die eventueel een jeukend, stekend of branderig gevoel veroorzaakte
 - ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen bestaan uit moeilijkheden om te ademen, piepende ademhaling, abnormale pijn en braken.
- als u vroeger een maagzweer of darmbloeding gehad heeft, er nu één heeft of vermoedt dat u er één heeft
- als u een ernstige nierziekte heeft
- als u lijdt aan leverfalen of vermoedt dat u hieraan lijdt
- als u zwanger bent of u borstvoeding geeft (tenzij uw arts dit geneesmiddel noodzakelijk acht)
- als u een actieve bloeding of neiging tot bloeden heeft
- als u een vastgestelde hartziekte en/of cerebrovasculaire ziekte heeft bv. als u een hartaanval, beroerte, miniberote (TIA) of een verstopping van bloedvaten naar het hart of de hersenen heeft

vertoond of als u een operatie heeft moeten ondergaan om een verstopping op te heffen of te overbruggen

- als u problemen met uw bloedsomloop heeft of gehad heeft (perifeer arterieel vaatlijden).

Aceclofenac EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aceclofenac EG:

Licht uw arts in voordat u Aceclofenac EG inneemt:

- als u een of andere vorm van nier- of leverziekte heeft
- als u een van de volgende maag-darmziekten heeft
 - ontstekingsziekte van de darmen (colitis ulcerosa)
 - chronische ontstekingsziekte van de darmen (ziekte van Crohn)
 - zweer, bloeding of perforatie
 - bloedaandoeningen
- als u astma of een ander ademhalingsprobleem heeft
- als u een bloedaandoening heeft die porfyrie wordt genoemd
- als waterpokken optreedt, moet het gebruik van dit geneesmiddel vermeden worden wegens zeldzame ernstige infecties van de huid die verband houden met dit gebruik
- als u herstelt van een grote operatie
- als u op leeftijd bent (uw arts zal u de laagste werkzame dosis gedurende de kortste periode voorschrijven).

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden en in zeer zeldzame gevallen kunnen zeer ernstige allergische reacties optreden (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Het risico hierop is het grootst in de eerste maand van de behandeling. Het gebruik van Aceclofenac EG moet stopgezet worden zodra huiduitslag, verwondingen van de slijmvliezen of eender welk teken van overgevoeligheid optreden.

Geneesmiddelen zoals Aceclofenac EG kunnen geassocieerd worden met een verhoogd risico op een hartaanval (“myocardinfarct”).

Voordat u aceclofenac inneemt, moet u uw arts inlichten:

- als u rookt
- als u suikerziekte heeft
- als u een beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris), bloedklonters, een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden in uw bloed heeft.

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste werkzame dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Overschrijd de aanbevolen dosis of behandelingsduur niet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aceclofenac EG nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (selectieve serotonineheropnameremmers) of manische depressie (lithium)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen en onregelmatige hartslag (hartglycosiden)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (antihypertensiva)
- chinolonantibiotica
- geneesmiddelen die de uitscheiding van urine stimuleren (diuretica)

- geneesmiddelen die de bloedstolling stoppen (anticoagulantia), zoals warfarine, heparine
- methotrexaat dat gebruikt wordt voor de behandeling van kanker en auto-immuunziekten
- mifepriston dat gebruikt wordt om een abortus op te wekken
- steroïden (oestrogenen, androgenen of glucocorticoïden)
- geneesmiddelen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken (ciclosporine of tacrolimus)
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hiv (zidovudine)
- geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloedsuikerwaarde te verlagen (antidiabetica)
- andere NSAID's (aspirine, ibuprofen of naproxen) waaronder COX-2-remmers

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet de tabletten Aceclofenac EG best met voedsel of na een maaltijd innemen.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Licht uw arts in als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te raken. NSAID's kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden.

Gebruik Aceclofenac EG niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. De veiligheid van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden, tenzij uw arts het noodzakelijk acht.

Gebruik Aceclofenac EG niet als u borstvoeding geeft. Men weet niet of dit geneesmiddel overgaat in de moedermelk. Gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding wordt niet aangeraden, tenzij uw arts het noodzakelijk acht.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen machines als u tijdens het gebruik van Aceclofenac EG last heeft van duizeligheid, sufheid, vermoeidheid of een verminderd gezichtsvermogen.

3. Hoe neemt u Aceclofenac EG in?

Neem Aceclofenac EG altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Om bijwerkingen tot een minimum te beperken, zal u de laagste werkzame dosis gedurende de kortste periode voorgeschreven krijgen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 200 mg (twee Aceclofenac EG tabletten). 's Ochtends moet u één tablet van 100 mg innemen en 's avonds nog één.

U moet de tabletten in hun geheel inslikken met veel water en u moet ze met voedsel of na een maaltijd innemen. Kauw of plet de tabletten niet.

Overschrijd de aangegeven dagdosis niet.

Ouderen

Als u op leeftijd bent, heeft u meer kans om ernstige bijwerkingen te krijgen (deze staan opgesomd in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als uw arts Aceclofenac EG aan u voorschrijft, zal u de laagste werkzame dosis gedurende de kortste periode voorgeschreven krijgen.

Heeft u te veel van Aceclofenac EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel Aceclofenac EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga meteen naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedgevallen. Neem deze bijsluiter of de doos van de Aceclofenac EG tabletten mee naar het ziekenhuis, zodat men kan zien wat u ingenomen heeft.

Ben u vergeten Aceclofenac EG in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, maak u dan geen zorgen en neem de volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Aceclofenac EG

Stop niet met het innemen van Aceclofenac EG, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Aceclofenac EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en zoek ONMIDDELIJK medische hulp wanneer u een van de volgende bijwerkingen heeft:

- ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen levensbedreigend zijn als ze niet onmiddellijk behandeld worden. De symptomen zijn onder meer koorts, moeilijkheden om te ademen, piepende ademhaling, buikpijn, braken, zwelling van het gezicht en de hals.
- ernstige huiduitslag zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze zijn mogelijk levensbedreigend en ontwikkelen zich snel waardoor er grote blaren ontstaan en de huid begint te vervellen. De huiduitslag kan ook optreden in de mond, keel of ogen. Tegelijkertijd treden meestal koorts, hoofdpijn en gewrichtspijn op.
- meningitis. De symptomen zijn onder meer hoge koorts, hoofdpijn, braken, rode vlekkerige huiduitslag, stijve nek, lichtgevoeligheid en intolerantie voor licht.
- bloed in de stoelgang (ontlasting).
- zwarte teerachtige stoelgang. Braken van bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffiedik.
- geneesmiddelen zoals Aceclofenac EG kunnen geassocieerd worden met een licht verhoogd risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of beroerte.
- nierfalen.

STOP MET HET INNEMEN van het geneesmiddel en vraag medisch advies als u last heeft van:

- indigestie of zuurbranden.
- abdominale pijn (pijn in de maag) of andere abnormale maagsymptomen.
- bloedaandoeningen zoals verminderde productie van bloedcellen, abnormale afbraak van rode bloedcellen bekend als hemolytische anemie, lage hoeveelheid ijzer in het bloed, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, verhoogd kaliumgehalte in het bloed waardoor de bloedvaten kunnen irriteren, wat leidt tot ontsteking bekend als vasculitis. Door deze aandoeningen kunt u zich buitengewoon moe voelen, kortademig zijn, pijn in uw gewrichten hebben en vatbaar zijn voor herhaalde infecties en blauwe plekken.

Wanneer één van de **onderstaande** bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak (treedt op bij meer dan 1 op 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- duizeligheid
- misselijkheid
- diarree
- stijging van de leverenzymen in het bloed

Soms (treedt op bij meer dan 1 op 1.000 patiënten, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- winderigheid (flatulentie)
- ontsteking of irritatie van het maagslijmvlies (gastritis)
- verstopping (constipatie)
- braken
- mondzweren

- jeuk
- huiduitslag
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- verheven, cirkelvormige, rode, jeukende, stekende of brandende vlekken op de huid (netelroos)
- stijging van ureum in het bloed
- stijging van de creatinewaarde in het bloed

Zelden (treedt op bij meer dan 1 op 10.000 patiënten, maar bij minder dan 1 op 1.000 patiënten):

- lage hoeveelheid ijzer in het bloed
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- gezichtsstoornis
- hartfalen
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- kortademigheid
- bloeding in het maag-darmkanaal
- zweer in het maag-darmkanaal

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):

- depressie
- vreemde dromen
- niet kunnen slapen
- tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid van de huid
- ongecontroleerd beven (tremor)
- sufheid
- hoofdpijn
- abnormale smaak in de mond
- draaierig gevoel bij het stilstaan
- oorsuizen (tinnitus)
- uw hart bonst of slaat te snel (hartkloppingen)
- opvliegers
- moeilijkheden om te ademen
- hoog piepend geluid tijdens het ademen
- ontsteking van de mond
- gat (perforatie) in de wand van de maag, dunne of dikke darm
- verergering van een ontsteking van de dikke darm (colitis) of van de ziekte van Crohn
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- spontane bloeding in de huid (ziet eruit als huiduitslag)
- blaren
- vasthouden van vocht en zwelling
- vermoeidheid
- beenkrampen
- stijging van de hoeveelheid alkalisch fosfatase in het bloed
- gewichtstoename

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met dit soort geneesmiddelen (NSAID's) zijn:

- hallucinaties
- verwardheid
- wazig zicht, gedeeltelijk of geheel verlies van het gezichtsvermogen
- pijnlijke beweging van het oog
- verergering van astma
- huidreactie op zonlicht
- ontsteking van de nieren
- zich over het algemeen niet lekker voelen

In uitzonderlijke gevallen komen ernstige huidinfecties voor in combinatie met waterpokken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Aceclofenac EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterfolie na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Aceclofenac EG?

De werkzame stof is aceclofenac. Elke tablet bevat 100 mg van de werkzame stof aceclofenac.

De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose (E460i), natriumcroscarmellose, copovidon, talk (E553b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, glyceroldistearaat.

De filmomhulling bevat: HPMC 2910/Hypromellose, microkristallijne cellulose, titaandioxide (E171), polyoxyl 40 (macrogol)stearaat

Hoe ziet Aceclofenac EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aceclofenac 100 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten.

Ze zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen met 20, 30, 40, 60, 90, 100 of 180 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Laboratoires BTT - ZI de Krafft - 67150 Erstein - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE468266

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 06/2015 / 07/2015.