CM Comité de Medicamentos

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con notables propiedades antiinflamatorias y analgésicas. No existen datos clínicos del empleo de aceclofenaco en los niños.

## USO CLÍNICO

**Oral:** tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos, tales como lumbalgia, odontalgia, periartritis escapulohumeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la osteoartrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

**Tópico:** tratamiento de las manifestaciones dolorosas e inflamatorias asociadas a patología traumática y a trastornos musculoesqueléticos, tales como tendinitis, tenosinovitis, esguinces, luxaciones, periartritis, distensiones, lumbago y tortícolis.

Para todas las indicaciones y las formas de administración no está autorizado en <18 años (**E:** *off-label*).

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos:**

- Oral: 1 comprimido de 100 mg cada 12 h.
- Tópico: uso externo exclusivamente, no debe emplearse en vendajes oclusivos. Como pauta general, se aplicará sobre la zona afectada, dependiendo de la extensión de esta, entre 1,5-2 g, tres veces al día (entre 5-7 cm, aproximadamente).

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al aceclofenaco o alguno de los excipientes.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE, úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante.
- Pacientes con hemorragias activas o trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.
- Pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico o los AINE desencadenen ataques de asma, rinitis aguda o urticaria, o a pacientes con hipersensibilidad a estos fármacos.
- No debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

## PRECAUCIONES

- Los riesgos gastrointestinales, cardiovasculares, cerebrovasculares, hematológicos,

respiratorios y de reacciones cutáneas graves son superponibles a los ya descritos para otros AINE.
- De forma excepcional, la varicela puede desencadenar complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse la contribución de los AINE al agravamiento de estas infecciones. Por esta razón, se recomienda evitar el uso de aceclofenaco en el caso de varicela.
- Al igual que con cualquier otro AINE, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides sin previa exposición al fármaco.
- En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada: monitorizar de forma regular la función renal.
- En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada: monitorizar los parámetros analíticos de función hepática e iniciar el tratamiento con 100 mg, una vez al día. En cualquier paciente (con o sin previa alteración de la función hepática) se debe suspender la administración de aceclofenaco si los controles de la función hepática empeoran o no se normalizan y ante la aparición de sintomatología u otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, exantema) que sugieran una enfermedad hepática.
- Si tratamiento a largo plazo con AINE, vigilar estrechamente las funciones renal y hepática y el hemograma.

## EFECTOS SECUNDARIOS

**No hay datos específicos en niños. Se describen los frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica, para el resto debe consultar la ficha técnica.**

- Los efectos adversos más frecuentes son los trastornos gastrointestinales (GI): dispepsia, dolor abdominal, náuseas y diarreas. Otros son: estreñimiento, sangrado digestivo, plenitud, perforación GI, acidez, estomatitis, vómitos.
- Trastornos del sistema nervioso central (SNC): mareos.
- Trastornos hepáticos: aumento de las enzimas hepáticas.

**Nota:** si se desea cumplimentar esta información, acuda a la ficha técnica.

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Litio y digoxina: disminuye su aclaramiento y aumenta los niveles plasmáticos. Monitorizar niveles plasmáticos.
- Antihipertensivos: pueden reducir el efecto antihipertensivo. El riesgo de insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible, puede aumentar en algunos pacientes con función renal comprometida (cuando se combinan inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA) o antagonistas del receptor de la angiotensina II con AINE.
- Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: riesgo aumentado de hemorragia. Vigilar coagulación.
- Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado GI.
- **I**nhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden también aumentar el riesgo de sangrados GI.
- **Ciclosporina y tacrolimus:** se cree que la administración concomitante de AINE y ciclosporina o tacrolimus aumenta el riesgo de nefrotoxicidad debido a la menor síntesis de la prostaciclina

en el riñón. Realizar un seguimiento estrecho de la función renal.

## DATOS FARMACÉUTICOS

En la suspensión oral se utilizan como excipientes: sorbitol (E-420), sacarina sódica y aspartamo (E-951).

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## BIBLIOGRAFÍA


- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 27/07/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Guía de prescripción terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma Editores; 2006.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 10/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com


**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**