



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

USO CLÍNICO

Intramuscular:

Tratamiento de procesos dolorosos agudos tales como lumbalgia, odontalgia, cólico renal, estados dolorosos postoperatorios y postraumáticos, postepisiotomía, ataques agudos de gota, ciática, dismenorrea primaria y reumatismo extraarticular en los que esté indicado un tratamiento inyectable intramuscular.

Oral

Tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos, tales como lumbalgia, odontalgia, periartrosis 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, periartrosis, distensiones, lumbago y tortícolis.

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

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Datos de empleo en adultos:

-Intramuscular: 1 inyectable (150 mg) una o dos veces al día, por vía intraglútea profunda en el cuadrante superior externo. No se recomienda la administración durante más de dos días. Si fuera necesario continuar el tratamiento analgésico o antiinflamatorio, se recomienda utilizar otras formas galénicas.

-Oral: 1 comprimido de 100 mg cada 12 horas.

-Tópico: uso externo exclusivamente, no debiendo emplearse en vendajes oclusivos. Como pauta general se aplicará sobre la zona afectada, dependiendo de la extensión de la misma, entre 1,5 y 2 gramos tres veces al día. (Aproximadamente entre 5 cm y 7 cm).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al aceclofenaco o alguno de los excipientes.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs; úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante;
- Pacientes con hemorragias activas o trastornos hemorrágicos;
- Pacientes con insuficiencia renal severa
- Pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico o los AINEs desencadenen ataques de asma, rinitis aguda o urticaria, o a pacientes con hipersensibilidad a estos fármacos.

PRECAUCIONES

-Los riesgos gastrointestinales, cardiovasculares, cerebrovasculares, hematológicos, respiratorios y riesgo de reacciones cutáneas graves son superponibles a los ya descritos para otros AINES.

-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 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.

-Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada: monitorización de 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 (p. ej. eosinofilia, exantema) que sugieran una enfermedad hepática.

-Si tratamiento a largo plazo con AINEs, vigilar estrechamente función renal, hepática y hemograma.

-Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico (presentación para uso I.M.) No debe utilizarse en niños menores de 3 años de edad debido al riesgo de que se produzcan reacciones tóxicas mortales con dosis superiores a 90 mg/kg/día de alcohol bencílico. A demás contiene propilenglicol, pudiendo producir síntomas parecidos a los del alcohol,

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Se describen las frecuentes (> 1 / 100, < 1 / 10) y/o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

-Los efectos adversos más frecuentes son los trastornos gastrointestinales: Dispepsia, dolor abdominal, náuseas y diarreas. Otros son: Estreñimiento, sangrado digestivo, plenitud, perforación GI, acidez, estomatitis, vómitos.

-Trastornos del SNC: Mareos.

-Trastornos hepáticos: Aumento de las enzimas hepáticas.

Nota: Si se desea complementar esta información consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

-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 ECA o antagonistas del receptor de la angiotensina II con AINES)

-Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: Riesgo aumentado de hemorragia. Vigilar coagulación

-Corticoides: Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

-Inyectables:

-Por vial liofilizado: dihidrogeno fosfato de potasio, hidróxido de sodio.

-Por ampolla disolvente: propilenglicol (800 mg), alcohol bencílico (160 mg) y agua para preparaciones inyectables.

La solución reconstituida es estable durante 48 horas conservada en frigorífico (2-8º C).

-Comprimidos recubiertos con película EFG:

-Excipientes del Núcleo: Celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, povidona, sílice coloidal, macrogol 40 estearato y estearato de magnesio.

-Excipientes del Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y macrogol 6000.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online 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). Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-L.F.Villa, editor. Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16 edición. España: Adis; 2011.

-UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

-Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Pharma editores; Barcelona 2006

Fecha de actualización: enero de 2015.

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).