

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Aceklik, 100 mg, tabletki powlekane**

*Aceclofenacum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Aceklik i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aceklik
3. Jak stosować lek Aceklik
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aceklik
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Aceklik i w jakim celu się go stosuje**

Aceklik zawiera substancję czynną o nazwie aceklofenak. Należy ona do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Aceklik stosuje się w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego u pacjentów chorujących na:

- zapalenie stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów). Choroba ta często występuje u osób w wieku powyżej 50 lat i jest przyczyną zaniku chrząstki i tkanki kostnej w obrębie stawu.
- chorobę autoimmunologiczną powodującą przewlekły stan zapalny stawów (reumatoidalne zapalenie stawów).
- zapalenie stawów kręgosłupa, które może prowadzić do zrostu kręgów (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aceklik**

#### **Kiedy nie stosować leku Aceklik:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na aceklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub jakiekolwiek inne leki z grupy NLPZ (takie jak ibuprofen, naproksen czy diklofenak)
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego NLPZ u pacjenta wystąpił jeden z następujących objawów:
  - napad astmy
  - skurcz oskrzeli
  - katar, swędzenie i (lub) kichanie (podrażnienie nosa)
  - wypukła, czerwona wysypka z okrągłymi zmianami, która mogła wywoływać świąd, uczucie klucia lub pieczenia
  - ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Do objawów zalicza się trudności z oddychaniem, świszczący oddech, nietypowy ból i wymioty

- jeśli pacjent przebył w przeszłości, ma obecnie lub podejrzewa, że ma wrzody żołądka lub krwawienie z jelit
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewana jest niewydolność wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (chyba że lekarz uznał podanie leku za konieczne)
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie lub zaburzenia krzepnięcia
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca i (lub) naczyń mózgowych, np. jeśli pacjent przebył zawałem serca, udar, mini udar (przemijający atak niedokrwienności) lub miał zator w naczyniach krwionośnych serca lub mózgu, albo przebył operację mającą na celu udrożnienie lub ominięcie zamkniętych naczyń (bypass)
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia krwi (choroba tętnic obwodowych)

Aceklik nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aceklik należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby lub występuje tendencja do zatrzymywania płynów w organizmie, lub jeśli pacjent jest leczony lekami moczopędnymi
- jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z następujących chorób przewodu pokarmowego:
  - choroba zapalna jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
  - przewlekła zapalna choroba jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna)
  - owrzodzenie, krwawienie lub perforacja
  - zaburzenia krwi
- jeśli u pacjenta występuje astma lub inne trudności z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występuje choroba krwi, znana jako porfiria
- jeśli u pacjenta występuje ospa wietrzna lub półpasiec, należy unikać stosowania tego leku, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich, ciężkich zakażeń skórnych związanych z przyjmowaniem aceklofenaku
- jeśli pacjent niedawno przebył ciężki zabieg chirurgiczny
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku (lekarz powinien przepisać najmniejszą skuteczną dawkę na możliwie najkrótszy czas).

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości oraz, bardzo rzadko, ciężkie reakcje alergiczne (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko to jest większe podczas pierwszego miesiąca leczenia. Należy przerwać przyjmowanie leku Aceklik w przypadku pojawienia się pierwszych objawów wysypki na skórze, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek objawów nadwrażliwości.

Stosowanie leków takich jak Aceklik może być związane ze zwiększonym ryzykiem ataku serca („zawału mięśnia sercowego”).

Przed rozpoczęciem stosowania aceklofenaku należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent pali tytoń
- pacjent choruje na cukrzycę
- pacjent ma dławicę piersiową, zakrzepy krwi, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, podwyższone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów we krwi.

Działania niepożądane mogą zostać ograniczone poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Ryzyko związane z przyjmowaniem leku jest bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

### **Lek Aceklik a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub choroby afektywnej dwubiegunowej (lit)
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca (glikozydy nasercowe)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (leki przeciwnadciśnieniowe)
- antybiotyki chinolonowe
- leki stosowane w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu (leki moczopędne)
- leki hamujące powstawanie zakrzepów (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna, heparyna
- metotreksat, stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych
- mifepryston, stosowany do wywołania poronień
- jakiegokolwiek steroidy (estrogeny, androgeny lub glikokortykoidy)
- leki hamujące aktywność układu odpornościowego (cyklosporyna lub takrolimus)
- leki stosowane w leczeniu HIV (zydowudyna)
- leki zmniejszające stężenie cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe)
- jakiegokolwiek inne leki z grupy NLPZ (kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, naproksen), w tym inhibitory cyklooksygenazy-2.

### **Aceklik z jedzeniem i piciem**

Aceklik należy przyjmować najlepiej w czasie posiłku lub po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę. NLPZ mogą utrudnić zajście w ciążę.

Nie wolno stosować leku Aceklik jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Lek Aceklik może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować, że poród opóźni się lub będzie trwał dłużej niż przewidywano. Nie należy stosować leku Aceklik w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne. W przypadku, gdy konieczne jest stosowanie leku w tym okresie lub podczas planowania zajścia w ciążę, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas. Lek Aceklik stosowany dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, mogące prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego, który otacza dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Aceklik podczas karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się przyjmowania tego leku podczas karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli po przyjęciu leku Aceklik u pacjenta wystąpią zawroty głowy, senność, zmęczenie lub jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Substancje pomocnicze**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od

sodu”.

### 3. Jak stosować lek Aceklik

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz przepisze najmniejszą skuteczną dawkę na możliwie krótki czas, aby ograniczyć działania niepożądane. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dobową u dorosłych wynosi 200 mg (dwie tabletki po 100 mg leku Aceklik). Jedną tabletkę 100 mg należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając dużą ilością wody, podczas posiłku lub po posiłku. Nie należy kruszyć ani żuć tabletki.

Nie należy przekraczać ustalonej dawki dobowej.

#### Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku częściej występują ciężkie działania niepożądane (wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli lekarz przepisze lek Aceklik, pacjent otrzyma najmniejszą skuteczną dawkę na możliwie najkrótszy czas.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aceklik

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Aceklik, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę lub opakowanie leku Aceklik, tak aby personel medyczny wiedział, jaki lek pacjent przyjął.

#### Pominięcie zastosowania leku Aceklik

W przypadku pominięcia dawki, nie ma powodu do obaw, należy po prostu przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie stosowania leku Aceklik

Nie przerywać stosowania leku Aceklik, o ile nie zaleci tego lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Objawy mogą rozwinąć się szybko i zagrażać życiu, jeśli nie są natychmiast leczone i mogą obejmować: gorączkę, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, ból brzucha, wymioty, obrzęk twarzy i gardła.
- ciężkie wysypki skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Stany te potencjalnie zagrażają życiu, szybko się rozwijają i polegają na powstawaniu dużych pęcherzy oraz złuszczeniu się skóry. Wysypka może także pojawić się w jamie ustnej, gardle lub w obrębie oczu. Zazwyczaj towarzyszą temu gorączka, ból głowy i bóle stawów.
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Objawy obejmują wysoką gorączkę, ból głowy,

wymioty, plamistą, czerwoną wysypkę, sztywność karku, wrażliwość na światło lub jego nietolerancja.

- krew w kale (stolcu)
- czarne smoliste stolce. Wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki, które wyglądają jak fusy od kawy.
- leki, takie jak Aceklik, mogą być związane ze niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru.
- niewydolność nerek.

Należy **przerwać stosowanie** leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawi się:

- niestrawność lub zgaga
- ból brzucha (ból żołądka) lub inne nietypowe objawy dotyczące żołądka
- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszone wytwarzanie niektórych krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego), nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek, zwany niedokrwistością hemolityczną, małe stężenie żelaza we krwi, mała liczba białych krwinek, mała liczba płytek krwi, zwiększone stężenie potasu we krwi, który może podrażniać naczynia krwionośne, powodując stan zapalny zwany zapaleniem naczyń. Zaburzenia te mogą powodować uczucie skrajnego zmęczenia, duszność, ból stawów, nawracające zakażenia i powstawanie siniaków na skórze.

Jeśli którekolwiek z **poniższych** działań niepożądanych nasili się lub jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- nudności (mdłości)
- biegunka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyst często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- gazy (wzdęcia)
- stan zapalny lub podrażnienie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka)
- zaparcia
- wymioty
- owrzodzenie jamy ustnej
- świąd
- wysypka
- stany zapalne skóry
- wypukła, czerwona wysypka z okrągłymi zmianami, która mogła wywoływać świąd, uczucie kłucia lub pieczenia (pokrzywka)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- małe stężenie żelaza we krwi
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- zaburzenia widzenia
- niewydolność serca
- nadciśnienie tętnicze
- duszność
- krwotok z przewodu pokarmowego
- owrzodzenie żołądka i jelit

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- depresja
- nietypowe sny
- bezsenność
- mrowienie, uczucie kłucia lub drętwienie skóry
- niekontrolowane drżenie (dreszcze)
- senność
- bóle głowy
- zaburzenia smaku w ustach
- uczucie wirowania podczas stania nieruchomo
- dzwonienie w uszach (szum uszny)
- głośne lub szybkie bicie serca (kołatanie)
- uderzenia gorąca
- trudności z oddychaniem
- zapalenie jamy ustnej
- perforacja ściany żołądka, jelita grubego lub jelita
- zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby
- samoistne krwawienie do skóry (objawiające się jako wysypka)
- pęcherze
- zatrzymanie wody i obrzęki
- zmęczenie
- kurcze nóg
- zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi
- zwiększenie masy ciała.

**Inne działania niepożądane, które zostały zgłoszone dla tego typu leków (NLPZ), to:**

- omamy
- splątanie
- nieostre widzenie, częściowa lub całkowita utrata wzroku
- ból podczas poruszania oczami
- nasilenie astmy
- reakcja skórna na światło słoneczne
- zapalenie nerek
- ogólne złe samopoczucie

W pojedynczych przypadkach w czasie ospy wietrznej obserwowano ciężkie zakażenia skóry.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aceklik**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aceklik**

- Substancją czynną leku jest aceklofenak. Każda tabletką zawiera 100 mg aceklofenaku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, kopowidon K28, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu distearynian (typ I).  
Otoczka tabletki zawiera hypromelozę 2910 – 5mPas, celulozę mikrokrystaliczną, tytanu dwutlenek (E 171), makroglu stearynian (typ I).

### **Jak wygląda lek Aceklik i co zawiera opakowanie**

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy 8 mm i wysokości 4 mm.

Lek Aceklik jest dostępny w blistrach, w pudełku tekturowym zawierającym 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

### **Wytwórca/Importer**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Litwa: Aceclofenac Orion

Polska: Aceklik

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**