

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BIOFENAC 100, omhulde tabletten 100 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De tablet bevat 100 mg aceclofenac.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

BIOFENAC 100 kan worden toegepast ter verlichting van de pijn en de ontstekingsverschijnselen van osteo-artritis, rheumatoïde artritis, spondylitis ankylopoëtica.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering voor volwassenen bedraagt 200 mg per dag in twee doses, dat wil zeggen 1 tablet 's ochtends en 1 tablet 's avonds. Men moet de tablet met de maaltijd, met vloeistof innemen.

Bij patiënten met lichte en matige lever- of nierfunctiestoornissen is de aanbevolen dosering 100 mg per dag.

BIOFENAC 100 is niet geschikt voor kinderen onder de 16 jaar.

De bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt blijven indien gebruik wordt gemaakt van de laagst werkzame dosering gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmbloeding of perforatie, gerelateerd aan voorafgaande NSAID behandeling. Actieve of voorgeschiedenis van herhaaldelijk optreden van maagzweren/bloedingen (twee of meerdere gescheiden episodes van aangetoonde ulceraties of bloedingen)
- Patiënten met actieve bloedingen of bloedingstoornissen
- Patiënten bij wie na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere NSAIDs een astma aanval, urticaria of acute rhinitis zijn opgetreden of patiënten die overgevoelig zijn voor één van deze middelen
- Patiënten met ernstige nier- of leverfunctiestoornissen
- Derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6)
- Patiënten met aangetoond congestief hartfalen (NYHA II-IV), ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire ziekte.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 4.2, en gastro-intestinale, renale, hepatische en cardiovasculaire risico's hieronder).

Het gebruik van aceclofenac gelijktijdig met andere NSAIDs, met inbegrip van cyclooxygenase-2 selectieve remmers, dient vermeden te worden (zie rubriek 4.5).

De toediening van een NSAID kan een dosisafhankelijke reductie van prostaglandinevorming veroorzaken en nierfalen bevorderen. Wegens de belangrijke rol van de prostaglandinen bij het handhaven van de nierdoorbloeding, mag BIOFENAC 100 slechts met bijzondere voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met een verminderde hartfunctie, bij ouderen en bij patiënten die met diuretica behandeld worden en in gevallen van extracellulair volumeverlies door welke oorzaak dan ook, bijvoorbeeld in de peri- of postoperatieve fase van grote chirurgische ingrepen (zie renale, cardiovasculaire en risico's bij ouderen hieronder).

De farmacodynamische eigenschappen van aceclofenac kunnen de tekenen en symptomen van een infectie maskeren.

In uitzonderlijke gevallen kan varicella aanleiding geven tot besmettelijke ernstige complicaties van de huid en weke delen. Tot op heden kan de bijdragende rol van NSAIDs bij de verergering van deze infecties niet worden uitgesloten. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van Biofenac 100 te vermijden indien sprake is van varicella.

Gastro-intestinaal: Nauwkeurige medische controle is vereist bij patiënten met de volgende condities aangezien deze kunnen verergeren (zie rubriek 4.8):

- Symptomen die wijzen op gastro-intestinale stoornissen van zowel het bovenste als onderste gedeelte van het maagdarmkanaal
- Een voorgeschiedenis van mogelijk gastro-intestinale ulceratie, bloeding of perforatie
- Colitis ulcerosa
- Ziekte van Crohn
- Haematologische afwijkingen

Gastro-intestinale bloedingen, ulceraties of perforaties, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij alle NSAID doseringen op elk moment van de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale bloedingen.

Het risico op gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie is groter bij een toenemende NSAID dosering, bij patiënten met een voorgeschiedenis van ulcus, in het bijzonder bij complicaties met bloedingen of perforatie (zie rubriek 4.3), en bij ouderen. Deze patiënten dienen de behandeling te starten met de laagst beschikbare dosis. Combinatietherapie met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpomp-remmers) dient overwogen te worden voor deze patiënten, evenals voor patiënten die gelijktijdig een lage dosis aspirine nodig hebben, of andere middelen die mogelijk het gastro-intestinale risico vergroten (zie hieronder en rubriek 4.5).

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, in het bijzonder bij ouderen, dienen elk ongewoon abdominaal symptoom te melden (met name gastro-intestinale bloeding) vooral in het begin van de behandeling. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig geneesmiddelen krijgen die het risico op bloedingen of ulceraties mogelijk kunnen vergroten, zoals systemische corticosteroiden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonine-reuptake remmers of anti-aggregatie middelen zoals aspirine (zie rubriek 4.5).

Indien er gastro-intestinale bloedingen of ulceraties optreden bij patiënten die aceclofenac krijgen, dient de behandeling gestaakt te worden.

Overgevoeligheid en huidreacties: Zoals met andere NSAIDs kunnen allergische reacties, met inbegrip van anafylactische / anafylactoïde reacties optreden zonder eerdere blootstelling aan het geneesmiddel. Ernstige huidreacties, sommige fataal, met inbegrip van exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom, en toxische epidermale necrolyse, zijn zeer zelden gemeld in relatie tot het gebruik van NSAIDs (zie rubriek 4.8). Patiënten lijken het meeste risico te hebben op deze reacties in het begin van de behandeling. Het begin van de reactie ontstaat in de meeste gevallen binnen de eerste maand van de behandeling. Aceclofenac dient gestaakt te worden bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, mucosale lesies, of enig ander teken van overgevoeligheid.

Renaal: Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid van aceclofenac bij de behandeling van patiënten met gestoorde renale functie. Patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornis dienen onder medische controle te staan, aangezien het gebruik van NSAIDs kan resulteren in een verslechtering van de nierfunctie. De laagst effectieve dosis dient gebruikt

te worden en de nierfunctie dient regelmatig gemonitord te worden. Effecten op de nierfunctie zijn gewoonlijk omkeerbaar na het staken van aceclofenac.

Lever: Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid van aceclofenac bij de behandeling van patiënten met gestoorde hepatische functie. Strikte medische controle is noodzakelijk bij patiënten die lijden aan een lichte of matige leverfunctiestoornis en de toediening van aceclofenac dient onder medische controle, in een lagere dosering, plaats te vinden (zie rubriek 4.2).

BIOFENAC 100 dient gestaakt te worden indien afwijkende leverfunctietesten blijven bestaan of verergeren, klinische tekenen of symptomen behorende bij leveraandoeningen ontstaan of enig andere manifestatie optreedt (eosinofilie, huiduitslag). Hepatitis kan optreden zonder prodromale verschijnselen.

Het gebruik van NSAIDs bij patiënten met hepatische porfyrie kan een aanval veroorzaken.

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten:

Patiënten met congestief hartfalen (NYHA-I) en patiënten met belangrijke risicofactoren voor cardiovasculaire voorvallen (bijvoorbeeld hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus en roken), dienen slechts na zorgvuldige overweging te worden behandeld met aceclofenac.

Aangezien de cardiovasculaire risico's van aceclofenac kunnen toenemen met de dosis en duur van de blootstelling, dient de kortst mogelijke behandelingsduur en de laagste effectieve dagdosis toegepast te worden. De behoefte van de patiënt aan symptomatische verlichting en de respons op de behandeling dienen periodiek geherevalueerd te worden..

Patiënten met een geschiedenis van hypertensie en/of milde vorm van congestief hartfalen zullen nauwlettend gecontroleerd en geadviseerd moeten worden aangezien vochtretentie en oedeemvorming is gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAIDs. (Zie ook rubriek 4.3 voor welke patiënten met ernstige cardiovasculaire aandoeningen aceclofenac niet dient te worden voorgeschreven)

BIOFENAC 100 dient ook met voorzichtigheid en onder strikt medische controle te worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van cerebrovasculaire bloedingen.

Hematologisch: BIOFENAC 100 kan reversibel de plaatjesaggregatie remmen (zie anticoagulantia in rubriek 4.5).

Respiratoire aandoeningen:

Voorzichtigheid is geboden wanneer toediening plaatsvindt aan patiënten die lijden aan, of een voorgeschiedenis hebben van bronchiaal astma, aangezien er meldingen zijn dat NSAID's bronchospasmen kunnen verergeren bij zulke patiënten.

Ouderen: Ouderen hebben een verhoogd optreden van bijwerkingen op NSAIDs, vooral gastro-intestinale bloedingen en perforatie, die fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.2).

Langdurige behandeling: Alle patiënten die langdurig behandeld worden met NSAIDs dienen als voorzorgsmaatregel zorgvuldig gemonitord te worden (oa. nier-, leverfunctie en bloedtellingen).

Natrium

Biofenac bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lithium en digoxine: Verschillende NSAID’s remmen de renale klaring van lithium en digoxine resulterend in verhoogde bloedconcentraties van beide middelen. De combinatie moet vermeden worden tenzij er regelmatige controle van de lithium en digoxine spiegels wordt uitgevoerd.

Diuretica: Zoals ook het geval is bij andere NSAIDs kan aceclofenac waarschijnlijk de werking van diuretica verminderen. Bij gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica dient het kaliumgehalte regelmatig te worden gecontroleerd.

Antihypertensiva: NSAIDs kunnen het effect van antihypertensiva verminderen. Het risico op acute renale insufficiëntie, welke meestal reversibel is, kan verhoogd zijn bij sommige patiënten met een verminderde nierfunctie (bijvoorbeeld bij gedehydrateerde patiënten of ouderen) wanneer ACE remmers of angiotensine II receptor antagonistengecombineerd worden met NSAIDs. De combinatie dient daarom met voorzichtigheid te worden toegediend, vooral bij ouderen. Patiënten moeten adequaat gehydrateerd worden en controle van de nierfunctie dient overwogen te worden na het starten van de combinatiebehandeling en regelmatig daarna.

Anticoagulantia: Evenals andere prostaglandinesynthetaseremmende middelen kan aceclofenac de activiteit van anti-coagulantia, zoals warfarine, versterken waardoor de protrombinetijd wordt verlengd. Het is raadzaam bij patiënten die met anti-coagulantia worden behandeld aan het begin van een gecombineerde therapie met aceclofenac één of meer extra controles van de protrombinetijd of de trombosetijdtest te laten verrichten (zie rubriek 4.4).

Plaatjes-aggregatiemiddelen en selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI’s): Gelijktijdig gebruik met NSAIDs kan het risico op gastro-intestinale bloedingen verhogen (zie rubriek 4.4).

Antidiabetica: Klinische studies hebben aangetoond dat diclofenac gelijktijdig gegeven kan worden met orale antidiabetica zonder het klinische effect te beïnvloeden. Er zijn echter incidentele meldingen van hypoglykemische en hyperglykemische effecten. Daarom dient bij combinatie met aceclofenac, aanpassing van de dosering van de hypoglykemische middelen overwogen te worden.

Corticosteroiden: verhoogd risico op maag/darmzweren of bloedingen (zie rubriek 4.4).

Methotrexaat: Er dient rekening gehouden te worden met mogelijke interactie tussen NSAIDs en methotrexaat, ook bij lage dosering methotrexaat, vooral bij patiënten met verminderde nierfunctie. Wanneer combinatietherapie noodzakelijk is, dient de nierfunctie gecontroleerd te

worden. Voorzichtigheid is geboden, wanneer aceclofenac minder dan 24 uur voor of na een behandeling met methotrexaat wordt toegediend, omdat de bloedspiegel van methotrexaat kan stijgen, waardoor de toxiciteit van de stof kan toenemen.

Andere NSAIDs: Een gelijktijdige behandeling met acetylsalicylzuur en andere NSAIDs verhoogt de kans op het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.4).

Ciclosporine, tacrolimus: Wanneer NSAIDs gelijktijdig worden gegeven met ciclosporine of tacrolimus is er mogelijk een verhoogd risico op nefrotoxiciteit door de afgenomen synthese van prostacycline in de nier. Daarom is het van belang om tijdens de combinatietherapie de nierfunctie te controleren..

Zidovudine: Wanneer NSAIDs met zidovudine worden gegeven is er een verhoogd risico op hematologische toxiciteit. Er zijn aanwijzingen voor een verhoogd risico op hemoartrose en hematoom bij HIV(+) patiënten met bloederziekte die gelijktijdig een behandeling met zidovudine en ibuprofen krijgen.

Chinolonen: Er zijn meldingen over het optreden van convulsies door het gebruik van chinolonen. Door een gelijktijdige behandeling met NSAIDs, zoals aceclofenac en chinolonen wordt de kans verhoogd op dit optreden van convulsies.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen informatie over het gebruik van aceclofenac tijdens de zwangerschap.

Remming van de prostaglandinesynthese kan mogelijk een schadelijke invloed hebben op de zwangerschap en/of embryo/foetale ontwikkeling. Epidemiologische studies suggereren een verhoogde kans op miskramen en cardiale misvorming en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in het begin van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire misvorming was verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Het wordt verondersteld dat het risico toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling.

In dierproeven is aangetoond dat de toediening van prostaglandinesyntheseremmers resulteert in een verhoogde pre- en postimplantatieverlies en embryo-foetale letaliteit. Tevens zijn verhoogde incidenties van verschillende misvormingen met inbegrip van cardiovasculair, gemeld tijdens dierproeven waarbij tijdens de organogenetische periode prostaglandinesyntheseremmers zijn toegediend.

Tijdens de eerste en tweede trimester van de zwangerschap dient aceclofenac niet te worden gebruikt tenzij absoluut noodzakelijk. Indien aceclofenac gebruikt wordt door vrouwen die zwanger proberen te raken of tijdens de eerste en tweede trimester van de zwangerschap, dient de dosering zo laag mogelijk en de duur zo kort mogelijk te zijn

Tijdens het derde trimester kunnen alle remmers van de prostaglandinesynthese de foetus blootstellen aan:

- cardio-pulmonale toxiciteit (met voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en

- pulmonaire hypertensie);
- renale dysfunctie, mogelijk resulterend in nierfalen met oligo-hydroaminosis

De moeder en de neonaat worden, indien aan het einde van de zwangerschap toegediend, blootgesteld aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-stollingseffect dat reeds bij zeer lage doseringen kan optreden;
- remming van de uteruscontracties, waardoor de bevalling vertraagd of verlengd wordt.

Om deze redenen is aceclofenac tijdens het derde trimester van de zwangerschap gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

Gebruik tijdens borstvoeding:

Er is geen informatie over de uitscheiding van aceclofenac in de moedermelk; er was echter geen noemenswaardige uitscheiding van radiogelabeld (14C) aceclofenac in de melk van lacterende ratten. Het besluit om de borstvoeding te stoppen of te laten doorgaan of om de behandeling voort te zetten of te stoppen met BIOFENAC 100 dient genomen te worden door de voordelen van borstvoeding geven aan het kind af te wegen tegen de voordelen van de behandeling met BIOFENAC 100 van de vrouw.

Het gebruik van aceclofenac dient daarom vermeden te worden tijdens zwangerschap en borstvoeding tenzij de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor de foetus.

Vruchtbaarheid:

Het gebruik van aceclofenac kan de vruchtbaarheid van vrouwen verminderen en wordt ontraden aan vrouwen die zwanger willen worden. Aan vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of vruchtbaarheidsonderzoek ondergaan dient aceclofenac te worden onthouden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bij het optreden van duizeligheid, vertigo of andere stoornissen van het centraal zenuwstelsel tijdens het gebruik van NSAIDs, dient de patiënt af te zien van het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinaal: de meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforaties of GI bloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen bij NSAIDs (zie rubriek 4.4). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, abdominale pijn, bloed in de ontlasting, haematemeses, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis

en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening van NSAIDs. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

In de onderstaande tabel staan de bijwerkingen gerapporteerd tijdens klinisch onderzoeken en post-marketing ervaring.

Bijwerkingen worden vermeld volgens MedDRA-systeem/orgaanklasse (System Organ Class, SOC) en frequentie gebaseerd op de volgende afspraak:

zeer vaak ($\geq 1/10$);

vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$);

soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$);

zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$);

zeer zelden ($< 1/10.000$);

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA SOC	Vaak $\geq 1/100$ tot $1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ tot $1/100$	Zelden $\geq 1/10.000$ tot $1/1.000$	Zeer zelden $< 1/10.000$
Bloed- en lymfestelselaandoeningen			Anemie	Beenmergdepressie Granulocytopenie Agranulocytose Trombocytopenie, Hemolytische anemie
Immuunsysteem-aandoeningen			Anafylactische reacties (met inbegrip van anafylactische shock), Overgevoeligheid	
Psychische stoornissen				Depressie Abnormale dromen Slapeloosheid
Zenuwstelsel-aandoeningen	Duizeligheid			Paresthesie Slaperigheid Hoofdpijn Smaakstoornissen (abnormale smaak) Tremor
Oogaandoeningen			Visusstoornissen	
Evenwichtsorgaan-en ooraandoeningen				Vertigo / draaiduizeligheid Tinnitus
Hartaandoeningen			Hartfalen	Palpitaties
Bloedvataandoeningen			Hypertensie	Blozen Opvliegingen Vasculitis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			Dyspnoe	Bronchospasmen Stridor
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Dyspepsie Abdominale pijn Nausea Diarree	Flatulentie Gastritis Constipatie Braken Mondzweren	Melaena Gastrointestinale bloeding Gastrointestinale ulcers	Stomatitis Intestinale perforatie Exacerbatie van ziekte van Crohn en Ulceratieve colitis Pancreatitis Haematemesis
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Pruritus Rash Dermatitis Urticaria	Angioedema	Purpura Fotosensibiliteit Angioneurotisch oedeem Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met blaarvorming waaronder Steven-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen				Beenkrampen
Nier- en urineweg-aandoeningen		Bloedureum verhoogd Bloed creatinine verhoogd		Nefrotisch syndroom Nierfalen
Lever- en gal-aandoeningen	Lever-enzymen verhoogd			Leverschade (met inbegrip van hepatitis) Bloed alkaline fosfatase verhoogd
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				Oedeem Moehaid
Onderzoeken				Gewichtstoename Kalium verhoogd

Bij uitzondering zijn complicaties van ernstige huid- en weke-deleninfecties tijdens de waterpokken gemeld welke geassocieerd werden met het gebruik van NSAIDs.

Aceclofenac is qua structuur gerelateerd aan diclofenac en wordt gemetaboliseerd tot diclofenac. Voor diclofenac wijst een groter aantal klinische en epidemiologische gegevens consistent in de richting van een verhoogd risico van algemene arteriële trombotische gebeurtenissen (myocardinfarct of beroerte, in het bijzonder bij hoge doseringen en langdurige behandeling). Epidemiologische data inzake aceclofenac wijzen ook op een verhoogd risico van acuut coronair syndroom en myocardinfarct (zie rubriek 4.3 en 4.4 voor contra-indicaties en speciale waarschuwen en voorzorgen voor gebruik).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn niet genoeg humane gegevens beschikbaar over het symptomenbeeld na overdosering met aceclofenac.

De behandeling van acute vergiftiging door NSAIDs bestaat basaal uit ondersteunende en symptomatische behandeling van complicaties zoals hypotensie, nierfalen, convulsies, gastro-intestinale irritaties en ademhalingsdepressie.

Zo spoedig mogelijk na overdosering met oraal aceclofenac moet worden getracht de resorptie door middel van maagspoeling en behandeling met actieve kool te verhinderen. Na het maagspoelen moet een laxans, bij voorkeur natriumsulfaat, worden toegediend.

Specifieke therapieën zoals geforceerde diurese, hemoperfusie of dialyse hebben vermoedelijk geen nut voor de eliminatie van prostaglandinesyntheseremmende middelen als gevolg van de hoge eiwitbinding en de intensieve stofwisseling van deze geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Aceclofenac wordt gedeeltelijk omgezet in diclofenac. Zowel aceclofenac als diclofenac dragen bij aan het therapeutische effect. Aceclofenac kan worden beschouwd als een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) met analgetische en antiphlogistische eigenschappen.

De werking van aceclofenac berust op een remming van het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de synthese van prostaglandinen. Prostaglandinen spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van ontsteking, pijn en koorts.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aceclofenac wordt na orale toediening snel en volledig in onveranderde vorm geabsorbeerd. De maximale plasmaspiegels worden na 1-3 uur bereikt. Innemen met voedsel geeft een vertraagde absorptie, maar de mate van absorptie wordt niet beïnvloed. Bij herhaald twee maal daags doseren veranderen de bereikte spiegels niet ten opzichte van die bereikt na een enkelvoudige dosis. Bij een dosis van 100 mg is de maximale plasma-spiegel ongeveer 10 mg/l. Wel is er een grote interindividuele variatie. Aceclofenac gaat over in de synoviale vloeistof en de maximale spiegel bedraagt ongeveer 57% van die van het plasma. Het verdelingsvolume bedraagt ongeveer 21 l. Aceclofenac wordt voor meer dan 99% aan plasma-eiwitten gebonden.

De plasma halfwaardetijd bedraagt ongeveer 4 uur. De klaring van aceclofenac verloopt via metabolisme. De renale klaring is te verwaarlozen.

4-Hydroxyaceclofenac is de belangrijkste metaboliet die teruggevonden wordt in het plasma. Verder worden diclofenac en diclofenacmetabolieten gevormd. Ongeveer 2/3 van de toegediende dosis wordt via de urine uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van hydroxymetabolieten. Bij ouderen en in patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornis zijn geen veranderingen in de farmacokinetische eigenschappen waargenomen. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis is de klaring van aceclofenac ongeveer een factor twee lager.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische data duiden niet op potentiële risico's voor de mens; gebaseerd op de gebruikelijke studies voor herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeniteit en ondersteunende kinetiek- en metabolisme-gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen omhulde tablet van 100 mg: microkristallijn cellulose(E460), natrium croscarmellose (E468), povidon(E1201), glyceryl palmitostearaat en een coating bestaande uit microkristallijn cellulose(E460), hydroxypropylmethylcellulose(E464), polyoxyethyleen 40 stearaat, titaan dioxide(E171).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Men dient zich ervan te vergewissen, dat de vervaldatum, die op de verpakking vermeld staat na de aanduiding "niet te gebruiken na" en op de stripverpakking na de aanduiding "Exp", niet is overschreden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Omhulde tabletten à 100 mg aceclofenac in kartonnen doosje met 1 doordrukstrip à 10 tabletten, in een kartonnen doosje met 3 doordrukstrips à 10 tabletten, in een kartonnen doosje met 6 doordrukstrips à 10 tabletten. De tabletten zijn wit van kleur en rond van vorm (diameter 8 mm).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De tabletten niet kauwen, delen of oplossen, maar tijdens of na de maaltijd heel innemen met een ruime hoeveelheid water.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
Barcelona, Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 19207.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 oktober 1997

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 4 augustus 2020