

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read this again.

● If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.

● This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Runn-100

ACECLOFENAC 100mg Tablets

1. What is ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets is and what it is used for?
Therapeutic Classification
ACECLOFENAC (RUNN-100) belongs to a group of medicines called "nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)." Therapeutic indications
ACECLOFENAC (RUNN-100) is indicated to treat symptoms (pain and inflammation) during inflammation and lesions of the joints (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and osteoarthritis).

2. What you should know before taking ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets?
List of information necessary before taking the drug
Not applicable.
Contra-indications
Never ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets in the following situations:
• During the last three months of pregnancy (see section "Pregnancy and lactation")
• A history of allergic reaction to Aceclofenac, to any of the excipients of this medication or other anti-inflammatory drug nonsteroidal,
• History of asthma, nasal obstruction or hives after taking aspirin or other NSAIDs,
• History of bleeding or gastrointestinal perforation associated with previous therapy with NSAIDs,
• Presence or history of recurrent peptic ulcer,
• Gastrointestinal bleeding or other active bleeding,
• Any bleeding disorders or coagulation,
• Severe heart failure, severe impairment of hepatic or renal function,
• Children under 15 years
• Nephrotique syndrome,
• History of kidney transplantation,
Precautions; special warnings
Take special care with ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets
Medications such ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke. Any risk is more likely when using high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.
If you have heart problems, if you have had a stroke or if you think you are at risk of developing these conditions (for example if you have high blood pressure, diabetes, high cholesterol or if you smoke) you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

Since it will be necessary to adjust the treatment, it is important to consult your doctor before taking ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets in case of:
• Concomitant treatment with other drugs. See also section "Taking other medicines"
• Diseases of the stomach or intestines,
• Clotting problems, or if you receive anticoagulant therapy. This drug can induce severe gastrointestinal symptoms,
• Impaired function of the heart, kidneys or liver,
• Recent surgery,
• Porphyria (a metabolic disorder affecting the liver), the use of Aceclofenac may trigger an attack.
• History of bronchial asthma.

Aceclofenac may influence female fertility. Using ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets is not recommended if you want to get pregnant (see "Pregnancy and lactation").
If you notice any skin reactions or any other sign of hypersensitivity, discontinue the treatment and you should contact your doctor.
Using ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film should be avoided, for chickenpox, because rare severe skin infections associated with its use.

Interactions with other drugs
Taking other medicines
If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.
• Aceclofenac may raise your blood levels of lithium (a medicine used to treat depression) and digoxin.
• The effectiveness of diuretics (medicines to increase urine production) can be inhibited. Like other non-steroidal anti-inflammatory drugs, aceclofenac may decrease the action of diuretics or certain medications struggling against high blood pressure. It will be necessary to monitor your blood pressure.
• Your doctor will regularly monitor your blood potassium levels if you use potassium-sparing diuretics or certain medicines struggling against high blood pressure (angiotensin-converting enzyme or receptor antagonists, angiotensin II) . If in doubt, contact your doctor.
• Aceclofenac may increase the action of anticoagulants (thinners inhibiting clotting your blood). We must carefully monitor patients concomitantly treated Aceclofenac and these diluents.
• Caution is advised in patients receiving concomitant treatment with drugs that may increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective reuptake inhibitors of serotonin or antiplatelet agents such as aspirin.
• Some patients taking concomitant nonsteroidal anti-inflammatory drugs and oral treatment fighting against diabetes may experience an increase or decrease in blood sugar / glucose. Your doctor may have to adjust the dose of the drugs to treat diabetes.
• Non-steroidal anti-inflammatory drugs and methotrexate (drug used to treat some tumors) can not be administered with respect to each other in the same 24 hour interval. Methotrexate blood levels may increase, which can cause toxic side effects of methotrexate.
• Concomitant treatment with acetylsalicylic acid (aspirin) and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs may increase the frequency of side effects.
• Interaction between quinolones (class of antibiotics) and NSAIDs (group of medicines aceclofenac belongs) may cause

seizures. These may occur in patients with or without a history of seizures or epilepsy.
• The effect of nonsteroidal anti-inflammatory drugs may increase the nephrotoxicity of cyclosporin and tacrolimus (medicines used to treat autoimmune diseases, rheumatoid arthritis, certain kidney diseases or organ transplantation).
• It is impossible to rule out interaction with beta-blockers.
• Simultaneous treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs and zidovudine (medicine to treat HIV / AIDS) increases the risk of blood toxicity level.
Interactions with food and drink
Food and Beverage
ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets can be taken with food
Interactions with herbal products or alternative therapies
Not applicable.
Use during pregnancy and lactation
Pregnancy
Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.
It is advised not to use this product if you are pregnant unless your doctor tells you clearly prescribed.
Nevertheless, ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets can not be taken during the last three months of pregnancy because its effects could have severe consequences for your child, especially the heart, lungs and kidneys even after taking a single dose.
Like other non-steroidal anti-inflammatory drugs, aceclofenac can cause a delay in the delivery and extension work.
Feeding: Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.
It is not recommended to take aceclofenac during breastfeeding.
Fertility: If you want to get pregnant, the use of aceclofenac is not recommended. Aceclofenac may influence female fertility. If you have difficulty getting pregnant or if you are undergoing tests to assess a possible infertility, your doctor should consider stopping treatment with aceclofenac.

Sport
Not applicable.
Effects on ability to drive and use machines
Driving and using machines
You can drive or operate hazardous machinery while taking aceclofenac unless you pass you, if you feel dizzy or if you have any other disorder of the central nervous system. If other nonsteroidal anti-inflammatory drugs have caused such side effects, you must be especially careful when you take your first dose of ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets.
List of excipients with known effect
Not applicable.

3. How to take ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets?
Instructions for proper use
Not applicable.
Dosage, Mode and / or route (s) of administration, frequency of administration and Duration of treatment
Always take the dose recommended by your doctor. If in doubt, consult your doctor or pharmacist.
Remember to take your medicine.
The duration of treatment with ACECLOFENAC (RUNN-100) will be indicated by your doctor. Do not stop treatment prematurely, as it is important for you to follow your doctor's instructions.
• We must swallow the tablets whole with at least half a glass of a drink.
• Do not chew the tablets!

• ACECLOFENAC (RUNN-100) may be taken during meals.
Adults: The recommended dose is 200 mg per day in two divided doses of 100 mg, one tablet in the morning and one tablet in the evening.
Elders: As is the case with all non-steroidal anti-inflammatory drugs, caution should be exercised when treating the elderly, generally more likely to have side effects, due to the development of alterations in cardiovascular function, and kidney hepatic or taking concomitant medications.
Please follow your doctor's instructions when taking this medication.
Renal failure: As with other nonsteroidal anti-inflammatory drugs, caution should be exercised.
Liver failure: In patients with hepatic impairment, reduce the dose of ACECLOFENAC (RUNN-100) to 1 tablet per day (100 mg of aceclofenac).
Children: Aceclofenac should not be used in children. The dosage in children has not been studied.

Symptoms and instructions in case of overdose
If you take more ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets than you should:
If you take more ACECLOFENAC (RUNN-100) that you should, tell your doctor or pharmacist.
In case of overdose, you should go to the nearest emergency room, where they will treat your symptoms.
Instructions in case of failure of one or more doses
If you miss ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets:
Do not take a double dose to make up the dose you missed.
Risk of withdrawal syndrome
If you stop taking ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets:
You should always consult your doctor if you plan to stop treatment.

4. What are the possible side effects?
Description of side effects
Like all medicines, ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets can cause side effects, although not everybody gets everyone.
Medications such as ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke.
The adverse reactions mentioned in the list below were classified in the following categories:
• Very common: affects more than one in 10 patients
• Common: affects more than one in 100 patients, but less than one in 10
• Uncommon: affects more than one patient in 1000, but less than one in 100
• Rare: affects more than 10 000 patients, but less than one in 1,000
• Very rare: affects less than one in 10 000 patients
Investigations
• Very rare: weight gain.
Cardiac disorders
• Rare: heart failure.
• Very rare: palpitations (awareness of your heartbeat).
Blood and lymphatic system disorders
• Rare or very rare: anemia.
• Very rare: depletion of the bone marrow into blood cells.
Nervous system: Common: dizziness.

• Very rare: Subjective cutaneous sensations (eg cold, warmth, tingling, pressure, etc.) That are felt spontaneously, in the absence of stimulation, drowsiness, headache, taste abnormalities.
Eye disorders: Rare: visual disturbances.
Ear and labyrinth: Very rare: dizziness, tinnitus (ringing in the ears).
Respiratory, thoracic and mediastinal
Rare or very rare: difficulty breathing (shortness of breath), bronchospasm.
Gastrointestinal disorders
• Common: indigestion, abdominal pain, nausea, diarrhea.
• Uncommon: flatulence, constipation, vomiting, inflammation of the oral mucosa or lining of the stomach.
• Rare or very rare: perforation or ulceration of the digestive mucosa, inflammation of the pancreas (pancreatitis), black stools containing blood, inflammation of the mouth (stomatitis), vomiting blood (hematemesis), bleeding, Crohn's disease, colitis Ulcerative.
Renal and urinary tract
• Uncommon: increased blood urea, increased blood levels of creatinine.
• Very rare: kidney disease (nephrotic syndrome), kidney failure.
Skin and subcutaneous tissue
• Uncommon: an intense sensation of itching, rash, inflammation of the skin, urticaria.
• Rare: facial swelling.
• Very rare: abnormal skin color (purple or red brown), eczema, severe reactions at the skin and mucous membranes (including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).
Metabolism and nutrition
• Very rare: hyperkalemia (too high levels of potassium in the blood).
Vascular disorders:
• Rare: hypertension (increased blood pressure).
• Very rare: redness, flushing, blood vessel inflammation (vasculitis).
General disorders and administration site conditions:
• Very rare: edema (accumulation of an excessive amount of water in the intercellular spaces, usually in subcutaneous tissue), fatigue, cramps in the legs.
Immune system disorders:
• Rare: allergic reaction (including shock), hypersensitivity.
Hepatobiliary disorders:
• Common: increase in liver enzyme levels.
• Very rare: liver damage (incl hepatitis (liver inflammation).), Increased alkaline phosphatase levels.
Psychiatric disorders
• Very rare: depression, abnormal dreams, inability to sleep.
If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects gets serious, please tell your doctor or pharmacist.
Reporting Side Effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report adverse effects directly through the national reporting system: State Agency Drug Safety and health products (MSNA) network of Regional Pharmacovigilance Centres - Website: www.ansm.sante.fr. By reporting side effects, you are helping to provide more information on the safety of the drug.

5. Storing ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets?
Keep out of the reach and sight of children.
Expiration date
Do not use ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets after the expiry date stated on the box. The expiry date refers to the last day of the month.
Storage conditions
Store at a temperature not exceeding 30 ° C.
If necessary, warning against certain visible signs of deterioration
Not applicable.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no. These measures will help to protect the environment.
6. Further information
Complete list of active substances and excipients
What's ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets?
The active substance is:
Each tablet contains 100 mg of aceclofenac.
The other ingredients are:
Excipients :
Microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, glyceryl distearate.
Tablet coating (white)
Hypromellose, microcrystalline cellulose, macrogol stearate 2000, titanium dioxide (E 171).
Pharmaceutical form and contents
what is the ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg film-coated tablets and contents of the pack
This drug is in the form of film-coated tablet, white, biconcave. Box of 10, 30 or 100.
All sizes may be marketed.
Name and address of the marketing authorization holder on the market and the holder of the manufacturing authorization holder responsible for batch release,

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- **Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.**
- **Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.**
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques. Cela pourrait lui être nocif .**

Runn-100

Comprimés de ACECLOFENAC 100mg

1. **Qu'est-ce que ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilise ?**

Classe pharmacothérapeutique

ACECLOFENAC (RUNN-100) appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ».

Indications thérapeutiques

ACECLOFENAC (RUNN-100) est indiqué pour traiter les symptômes (douleur et inflammation) en cas d'inflammation et de lésions des articulations (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et arthrose).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé dans les situations suivantes :

- pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique "Grossesse et allaitement"),
- antécédents de réaction allergique à l'acéclofénac, à l'un des excipients de ce médicament ou à tout autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien,
- antécédents d'asthme, d'obstruction nasale ou d'urticaire suite à la prise d'aspirine ou d'autres AINS,
- antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale associés à une thérapie antérieure par AINS,
- présence, antécédents ou récurrence d'un ulcère peptique,
- hémorragie gastro-intestinale ou autre hémorragie active,
- tout trouble hémorragique ou de la coagulation,
- insuffisance cardiaque sévère, altération sévère de la fonction hépatique ou rénale,
- enfants de moins de 15 ans,
- syndrome nephotique,
- antécédent de greffe du rein,

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé

Les médicaments tels ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Tout risque est plus probable en cas d'utilisation de doses élevées et de traitement prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée ni la durée du traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de développer ces affections (par exemple, si vous avez une tension sanguine élevée, un diabète, des taux élevés de cholestérol ou si vous fumez), vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Etant donné qu'il sera nécessaire d'ajuster le traitement, il est important de demander conseil à votre médecin avant de prendre ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé en cas de :

- traitement concomitant par d'autres médicaments. Voir également rubrique "Prise d'autres médicaments",
- maladies de l'estomac ou des intestins,
- problèmes de coagulation, ou si vous recevez un traitement anticoagulant. Ce médicament peut induire des symptômes gastro-intestinaux sévères,
- altération de la fonction du cœur, des reins ou du foie,
- opération chirurgicale récente,
- porphyrie hépatique (une affection métabolique affectant le foie), l'utilisation d'acéclofénac peut déclencher une crise.
- antécédents d'asthme bronchique.

L'acéclofénac peut influencer la fertilité des femmes. L'utilisation d'ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé est donc déconseillée si vous souhaitez tomber enceinte (voir rubrique "Grossesse et allaitement").

Si vous remarquez toute réaction cutanée ou tout autre signe d'hypersensibilité, il faut interrompre le traitement et vous devez contacter votre médecin.

L'utilisation d'ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé devra être évité, en cas de varicelle, à cause de rares infections sévères de la peau associées à son utilisation.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- L'acéclofénac peut élever vos taux sanguins de lithium (médicament utilisé pour traiter les dépressions) et de digoxine.
- L'efficacité des diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine) peut être inhibée. Comme tous les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acéclofénac peut diminuer l'action des diurétiques ou de certains médicaments luttant contre une tension sanguine élevée. Il sera donc nécessaire de surveiller votre tension sanguine.
- Votre médecin surveillera régulièrement vos taux sanguins de potassium si vous utilisez des diurétiques d'épargne potassique ou certains médicaments luttant contre une tension sanguine élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II). En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- L'acéclofénac peut augmenter l'action des anticoagulants (diluants inhibant la coagulation de votre sang). Il faut surveiller attentivement les patients traités simultanément par acéclofénac et par ces diluants.
- La prudence est de rigueur chez les patients recevant un traitement concomitant par des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticoïdes oraux, les anticoagulants comme la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les agents antiplaquettaires comme l'aspirine.
- Certains patients prenant simultanément des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et un traitement oral luttant contre le diabète peuvent présenter une augmentation ou une réduction des taux sanguins de sucre/glucose. Votre médecin peut donc ajuster la dose des médicaments traitant le diabète.
- Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter certaines tumeurs) ne peuvent pas être administrés l'un par rapport à l'autre dans le même intervalle de 24 heures. Les taux sanguins de méthotrexate peuvent augmenter, ce qui peut causer des effets secondaires toxiques du méthotrexate.
- Le traitement concomitant par l'acide acétylsalicylique (Aspirine) et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter la fréquence des effets secondaires.
- Une interaction entre les quinolones (classe d'antibiotique) et les AINS (groupe de médicaments dont l'acéclofénac fait

parti) peut provoquer des convulsions. Celles-ci peuvent apparaître chez des patients avec ou sans antécédents de convulsions ou d'épilepsie.

•L'effet des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter la toxicité rénale de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments utilisés pour traiter les maladies auto-immunes, la polyarthrite rhumatoïde, certaines maladies rénales ou la transplantation d'organe).

•Il est impossible d'exclure une interaction avec les bêtabloquants.

•Le traitement simultané par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et la zidovudine (médicament pour traiter l'infection à VIH/le SIDA) augmente le risque de toxicité au niveau du sang.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé peut se prendre avec des aliments

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est conseillé de ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous le prescrit clairement. Néanmoins, ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé ne peut pas être pris durant les trois derniers mois de la grossesse car ses effets pourraient avoir des conséquences sévères pour votre enfant, en particulier au niveau du cœur, des pmons et des reins, même après la prise d'une seule dose.

Comme tous les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acéclofénac peut causer un retard de l'accouchement et un prolongement du travail.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est déconseillé de prendre l'acéclofénac si vous allaitez.

Fécondité

Si vous souhaitez tomber enceinte, l'utilisation d'acéclofénac est déconseillée. L'acéclofénac peut influencer la fertilité féminine. Si vous avez des difficultés à tomber enceinte ou si vous subissez des tests pour évaluer une éventuelle infertilité, votre médecin doit envisager l'arrêt du traitement par acéclofénac.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines. Vous pouvez conduire des véhicules ou utiliser des machines dangereuses pendant que vous prenez l'acéclofénac, sauf si vous vous évanouissez, si vous présentez des vertiges ou si vous souffrez de tout autre trouble du système nerveux central. Si d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ont déjà causé de tels effets secondaires, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous prenez votre première dose d'ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. Comment prendre ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'oubliez pas de prendre votre médicament.

La durée du traitement par ACECLOFENAC (RUNN-100) sera indiquée par votre médecin. N'arrêtez pas prématurément le traitement, car il est important pour vous de suivre les instructions de votre médecin.

•Il faut avaler les comprimés entiers avec au moins un demi-verre d'une boisson.

•Ne mâchez pas les comprimés!

•ACECLOFENAC (RUNN-100) peut se prendre au cours des repas.

Adultes: La dose recommandée est de 200 mg par jour, répartie en deux prises de 100 mg, un comprimé le matin et l'autre comprimé le soir.

Personnes âgées: Comme c'est le cas avec tous les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, la prudence est de rigueur lors du traitement des personnes âgées, généralement plus susceptibles de présenter des effets secondaires, du fait du développement des altérations de la fonction cardiovasculaire, rénale et hépatique ou d'une prise de médicaments concomitante.

Veuillez suivre attentivement les instructions de votre médecin lorsque vous prenez ce médicament.

Insuffisance rénale: Comme avec les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, la prudence est de rigueur.

Insuffisance hépatique: Chez les patients ayant une insuffisance hépatique, il faut réduire la dose d'ACECLOFENAC (RUNN-100) à 1 comprimé par jour (100 mg d'acéclofénac).

Enfants : L'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les enfants. La posologie chez l'enfant n'a pas été étudiée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus d'ACECLOFENAC (RUNN-100) que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, vous devez vous rendre au service d'urgences le plus proche, où ils traiteraient vos symptômes.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ACÉCLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé:

Vous devez toujours consulter votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Les effets indésirables mentionnés dans la liste ci-dessous ont été classés dans les catégories suivantes :

• Très fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 10

• Fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 100, mais chez moins d'un sur 10

• Peu fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 1 000, mais chez moins d'un sur 100

• Rare : survenant chez plus d'un patient sur 10 000, mais chez moins d'un sur 1 000

• Très rare : survenant chez moins d'un patient sur 10 000

Investigations

• Très rare : prise de poids.

Affections cardiaques

•Rare : insuffisance cardiaque.

•Très rare : palpitations (perception des battements cardiaques).

Affections du sang et du système lymphatique

•Rare ou très rare : anémie.

•Très rare : appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines.

Affections du système nerveux

•Fréquent : vertiges.

•Très rare : sensations cutanées subjectives (par ex. froid, chaleur, picotements, pression, etc.) qui sont ressenties de manière spontanée, en l'absence de stimulation, somnolence, maux de tête, anomalies du goût.

Affections oculaires

Rare : troubles visuels.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Très rare : vertiges, acouphènes (bourdonnement dans les oreilles).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare ou très rare : difficultés respiratoires (essoufflement), bronchospasme.

Affections gastro-intestinales

•Fréquent : digestion difficile, douleur abdominale, nausées, diarrhée.

•Peu fréquent : flatulence, constipation, vomissements, inflammation de la muqueuse buccale ou de la muqueuse de l'estomac.

•Rare ou très rare : perforations ou ulcères de la muqueuse digestive, inflammation du pancréas (pancréatite), selles noires contenant du sang, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), vomissement de sang (hématémèse), hémorragie, maladie de Crohn, colite ulcéraive.

Affections du rein et des voies urinaires

•Peu fréquent : augmentation des taux d'urée sanguine, augmentation des taux sanguins de créatinine.

•Très rare : maladie rénale (syndrome néphrotique), insuffisance rénale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

•Peu fréquent : une sensation intense de démangeaisons, éruption, inflammation de la peau, urticaire.

•Rare : gonflement du visage.

•Très rare : coloration anormale de la peau (pourpre ou rouge brun), eczéma, réactions sévères au niveau de la peau et des muqueuses (incluant un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

•Très rare : hyperkaliémie (taux trop élevés de potassium dans le sang).

Affections vasculaires:

•Rare : hypertension (augmentation de la tension artérielle).

•Très rare : rougeur, bouffées de chaleur, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

•Très rare : œdème (accumulation d'une quantité excessive d'eau dans les espaces intercellulaires, le plus souvent au niveau du tissu sous-cutané), fatigue, crampes au niveau des jambes.

Affections du système immunitaire:

•Rare : réaction allergique (incluant un choc), hypersensibilité.

Affections hépatobiliaires:

•Fréquent : augmentation des taux d'enzymes du foie.

•Très rare : atteinte du foie (incl. une hépatite (inflammation du foie)), augmentation des taux de phosphatase alcaline.

Affections psychiatriques

•Très rare : dépression, rêves anormaux, incapacité de dormir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver aceclofenac (runn-100) 100 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'acéclofénac.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, distearate de glycérol.

Pelliculage du comprimé (blanc)

Hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol 2000, dioxyde de titane (E 171).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACECLOFENAC (RUNN-100) 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, biconcave. Boîte de 10, 30 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots,

Manufactured in India / Fabriqué en Inde

ALICE PHARMA PVT. LTD.

201 Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia

INDORE 452 001 (M.P.) India

Corp. off. Shop No:1, Yashwant Tower, Sector-1, Sanpada, Navi Mumbai, dist: Thane-400705

