

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du médicament

Zerodol (Aceclofenac Comprimés 100 mg)

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé pelliculé contient:
Aceclofenac BP100mg

3. Forme posologique

Tablette filmée
Rougeâtre, circulaire, biconvexe, colorée brune, comprimés pelliculés avec rupture sur un côté et 'ZRD' gaufré sur l'autre côté

4. Caractéristiques cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de la douleur et inflammation de l'arthrose et de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante et d'autres maladies du système musculo-squelettique accompagnées de douleur (exemple de périarthrite ou de rhumatisme extraarticulaire) Comme analgésique dans des conditions de douleur (y compris la douleur dans le lombaire, le mal de dents et la dysménorrhée primaire (fonctionnelle))

4.2 Formes et doses d'utilisation

La dose habituelle d'aceclofenac est de 100 mg administrée deux fois par jour par voie orale. Une tablette le matin et une dans la soirée.

Il n'y a aucune preuve que la posologie de l'acécondfénac doit être modifiée chez les patients présentant une insuffisance rénale légère, mais comme avec d'autres AINS, il faut faire preuve de prudence. Il est prouvé que la dose d'aceclofenac devrait être réduite chez les patients atteints d'insuffisance hépatique et il est recommandé d'utiliser une dose quotidienne initiale de 100 mg.

Les comprimés d'aceclofenac doivent être avalés entiers avec une quantité suffisante de liquide. Lorsque l'aceclofenac a été administré à la jeûne et a alimenté

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

des volontaires sains, seul le taux et non l'ampleur de l'absorption de l'acélofenac a été affecté et, en tant que tels, l'aceclofenac peut être pris avec de la nourriture

4.3 Contre-indications

L'aceclofenac ne doit pas être administré aux patients hypersensibles à l'acécondénace ou à d'autres AINS, ni aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou anaphylactiques liées à l'aspirine ou aux AINS, ou avec des ulcères peptiques ou des saignements GI, une insuffisance rénale modérée ou sévère.

4.4 Avertissements et précautions particulières d'utilisation

AVERTISSEMENTS

Une surveillance médicale étroite est impérative chez les patients présentant des symptômes présentant des troubles gastro-intestinaux, une histoire suggérant une ulcération gastro-intestinale, une colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn, une diathèse saignante ou des anomalies hématologiques.

Le saignement gastro-intestinal ou la perforation ulcéreuse, l'hématémèse et le melaena ont en général des conséquences plus graves chez les personnes âgées. Ils peuvent se produire à tout moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes d'alerte ou antécédents antérieurs. Dans les cas rares, où des saignements gastro-intestinaux ou une ulcération se produisent chez les patients recevant de l'aceclofenac, le médicament devrait être retiré.

Une surveillance médicale étroite est également impérative chez les patients souffrant d'une insuffisance grave de la fonction hépatique.

Comme pour les autres AINS, les réactions allergiques, y compris les réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes, peuvent également se produire sans une exposition antérieure au médicament.

PRÉCAUTIONS

L'acéchefénac doit être administré avec prudence aux patients âgés atteints d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiovasculaire et à ceux qui reçoivent d'autres médicaments. La dose efficace la plus faible doit être utilisée et la fonction rénale est régulièrement surveillée.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

L'importance des prostaglandines dans le maintien de la circulation sanguine rénale doit être prise en compte dans les patients atteints d'insuffisance cardiaque ou fonction rénale, ceux qui sont traités avec des diurétiques ou qui se remettent d'une chirurgie majeure. Les effets sur la fonction rénale sont habituellement réversibles lors du retrait de l'aceclofenac.

La prudence devrait également être exercée chez les patients présentant des antécédents de défauts de coagulation et des antécédents de dysfonction hépatique. La fonction rénale et hépatique et le taux sanguin doivent être surveillés pendant le traitement à long terme.

Les niveaux d'enzymes hépatiques élevés de façon persistante nécessitent le retrait de l'acécondophénac. L'acéchefénac peut déclencher des attaques chez les patients atteints de porphyrie hépatique, et une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire peut se produire avec le médicament. S'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines en cas de sensation de vertiges ou de somnolence tout en prenant de l'acécondophénac. N'exécutez aucune de ces actions tant que les effets ne sont pas éteints.

Utilisation pendant la grossesse et la lactation

Le médicament n'est pas recommandé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Utilisation en pédiatrie

Il n'y a pas de données cliniques sur l'utilisation de l'aceclofenac chez les enfants.

Utilisation en gériatrie

The pharmacokinetics of aceclofenac is not altered in elderly patients, therefore it is not considered necessary to modify the dose or dose frequency.

As with other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), caution should be exercised in the treatment of elderly patients, who are generally more prone to adverse reactions, and who are more likely to be suffering from impaired renal, cardiovascular or hepatic function and receiving concomitant medication.

4.5. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les interactions médicamenteuses associées à l'aceclofenac sont similaires à celles observées chez d'autres AINS.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

L'acéclaféac peut augmenter les concentrations plasmatiques de lithium, de digoxine et de méthotrexate, augmenter l'activité des anticoagulants, inhiber l'activité des diurétiques, améliorer la néphrotoxicité de la cyclosporine et précipiter les convulsions lors de la co-administration avec des antibiotiques quinolones.

Lorsqu'une administration concomitante avec des diurétiques épargnants de potassium est utilisée, le potassium sérique doit être surveillé.

En outre, une hypo-hyperglycémie peut résulter de l'administration concomitante d'aceclofenac et de médicaments antidiabétiques, bien que ce soit rare. La coadministration de l'acélofenac avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes peut entraîner une fréquence accrue d'événements indésirables.

Une attention particulière doit être exercée si les AINS et le méthotrexate sont administrés entre 2 et 4 heures l'un de l'autre, car les AINS peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de méthotrexate, ce qui entraîne une toxicité accrue.

4.6 Grossesse et allaitement

Le médicament n'est pas recommandé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

4.7 Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines

Les patients qui éprouvent des vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central. Tout en prenant les AINS devraient s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'aceclofenac est bien toléré, la plupart des effets indésirables étant mineurs et réversibles et affectant principalement le système gastro-intestinal (GI). Les événements les plus courants comprennent la dyspepsie et la douleur abdominale (incidence de 5%). Des étourdissements, des vertiges, des prurit, des éruptions cutanées et des dermatites ont été rapportés avec l'acékénac, mais l'incidence de ces événements est faible (<5%) La perte de sang fécale a été notée dans un nombre similaire de patients recevant de l'aceclofenac ou des médicaments comparateurs. Des nausées, de la diarrhée, des flatulences, de la gastrite, de la constipation, des vomissements et une stomatite ulcéreuse peuvent également se produire avec l'aceclofenac (<5% d'incidence)

Des augmentations de l'azote uréique dans le sang et des taux de créatinine dans le sang ont également été rapportées avec un traitement par aceclofenac (incidence

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<5%). Comme pour les autres AINS, l'acécclenaison peut élever les niveaux circulants d'enzymes hépatiques.

Bien que l'incidence des événements indésirables GI avec aceclofenac soit similaire à celle des AINS comparateurs dans les essais cliniques individuels, les taux de retrait en raison de ces événements étaient significativement plus faibles avec l'aceclofenac que le kétoprofène et le tenoxicam. Les coûts encourus à la suite de la gestion des événements indésirables sont plus faibles avec l'aceclofenac qu'avec une gamme d'AINS comparateurs. Bien que les analyses statistiques n'étaient pas toujours disponibles, les saignements fécaux et les études d'endoscopie chez l'homme ont révélé des dégâts globaux inférieurs à GI et des muqueuses GI avec aceclofenac que le naproxen ou le diclofenac.

Les événements indésirables suivants (décrits comme les plus fréquents > 5%, occasionnels <5% ou cas rares <0,1%) ont été signalés lors de tous les essais cliniques:

Troubles gastro-intestinaux: le plus fréquent: dyspepsie (7,5%), douleur abdominale (6,2%), occasionnel: nausées (1,5%), diarrhée (1,5%), flatulence (0,8%), gastrite (0,6%), constipation (0,5%) , vomissements (0,5%), stomatite ulcéreuse (0,1%). Cas rares: (tous <0,1%) pancréatite, melaena, stomatite

Système nerveux central et périphérique: occasionnel: vertiges (1%), vertige (0,3%). Cas rares: (tous <0,1%), paresthésie, tremblements
Psychiatrique: cas rares: (tous <0,1%) dépression, rêve anormal, somnolence, insomnie

Peau et appendices: occasionnel: prurit (0,9%), éruption cutanée (0,5%), dermatite (0,2%). Cas rares: (tous <0,1%) eczéma
Foie et bilan: occasionnel: les enzymes hépatiques ont augmenté (2,5%)
Métabolique: occasionnel: BUN augmenté (0,4%), augmentation de la créatinine dans le sang (0,3%). Cas rares (tous <0,1%) de phosphatase alcaline augmentée, hyperkaliémie

Cardiovasculaire: cas rares: (tous <0,1%) œdème (dépendants), palpitations, crampes aux jambes, rinçage, purpura.

Respiratoire: cas rares: (tous <0,1%) dyspnée, stridor

Sang: cas rares: (tous <0,1%) anémie, granulocytopenie, thrombocytopenie

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Corps entier, général: Cas rares: (tous <0,1%) maux de tête, fatigue, visage, œdème, bouffées de chaleur, réaction allergique, augmentation de poids.

Autre: cas rares: (tous <0,1%) vision anormale, goût anormal.

4.9 Surdosage

La prise en charge des intoxications aiguës par les AINS consiste essentiellement en des mesures favorables et symptomatiques.

Il n'existe aucune donnée humaine disponible sur les conséquences du surdosage d'acéclomphénac. Les mesures thérapeutiques à prendre sont: l'absorption devrait être évitée, dès que possible après un surdosage au moyen d'un lavage gastrique et d'un traitement avec du charbon activé; Un traitement symptomatique et de soutien devrait être administré pour des complications telles que l'hypotension, l'insuffisance rénale, les convulsions, l'irritation gastro-intestinale et la dépression respiratoire, des thérapies spécifiques telles que la diurese forcée, la dialyse ou l'hémodiurese ne sont probablement pas utiles pour éliminer les AINS en raison de leur taux élevé de protéines métabolisme contraignant et extensif.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mode d'action de l'acéclomphénac repose en grande partie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. L'acéclomphénac est un inhibiteur puissant de l'enzyme cyclo-oxygénase, qui est impliqué dans la production de prostaglandines.

On a montré que l'acéclomphénac exerçait des effets sur divers médiateurs de l'inflammation. Le médicament inhibe la synthèse des cytokines inflammatoires interleukine (IL) -1 β et le facteur de nécrose tumorale et inhibe la production de prostaglandines E2 (PGE2). Les effets sur les molécules d'adhésion cellulaire des neutrophiles ont également été notés. Les données in vitro indiquent l'inhibition de la cyclo-oxygénase (COX) -1 et 2 par l'acéclomphénac dans les analyses de sang total, la sélectivité pour la COX-2 étant évidente.

Contrairement à d'autres NSAID, l'acéclomphénac a montré des effets stimulants sur la synthèse de la matrice cartilagineuse qui peut être liée à la capacité du médicament à inhiber l'activité de l'IL-1 β . Les données in vitro indiquent une stimulation par le médicament de synthèse du glycosaminoglycane dans le cartilage ostéoarthritique.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Il est également prouvé que l'aceclofenac stimule la synthèse de l'antagoniste des récepteurs de l'IL-1 dans les chondrocytes articulaires humains soumis à des stimuli inflammatoires et que le 4'-hydroxyaceclofenac a des propriétés chondroprotectrices attribuables à la suppression de la production de la proméline et de la protéine des protéoglycannes.

Chez les patients atteints d'arthrose du genou, l'acécliclénol diminue la douleur, réduit la gravité de la maladie et améliore la capacité fonctionnelle du genou. Il réduit l'inflammation des articulations, l'intensité de la douleur et la durée de la raideur matinale chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. La durée de la rigidité du matin et l'intensité de la douleur sont réduites et la mobilité de la colonne vertébrale s'est améliorée, par l'aceclofenac chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'acécliclénol est rapidement et complètement absorbé après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 1 à 3 heures après une dose orale. Le médicament est fortement lié aux protéines (> 99%). La présence d'aliments ne modifie pas l'absorption d'aceclofenac mais le taux d'absorption est réduit. La concentration plasmatique d'aceclofenac était environ deux fois supérieure à celle du liquide synovial après plusieurs doses du médicament chez les patients souffrant de douleurs au genou et d'épanchement du liquide synovial.

L'acécliclénol est métabolisé en un métabolite majeur, le 4'-hydroxyaceclofenac et sur un certain nombre d'autres métabolites dont le 5-hydroxyacécliclénol, le 4'-hydroxydiclofenac, le diclofenac et le 5-hydroxydiclofenac. Ces autres métabolites représentent le sort d'environ 20% de chaque dose d'acécliclénol. L'excrétion rénale est la principale voie d'élimination de l'aceclofenac avec 70 à 80% d'une dose administrée dans l'urine, principalement en tant que glucuronides de l'acécliclénol et de ses métabolites. De chaque dose d'acécliclénol, 20% sont excrétés dans les fèces. La demi-vie d'élimination du plasma du médicament est d'environ 4 heures.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les études cancérogènes chez la souris (exposition systémique à l'aceclofenac inconnu et au rat (métabolisme par rapport au diclofenac) n'ont pas montré d'effets cancérogènes et l'acécliclénol a été négatif dans les tests de génotoxicité.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Les études sur les animaux indiquent qu'il n'y avait aucune preuve de tératogénèse chez les rats, bien que l'exposition systémique était faible et chez les lapins, le traitement par aceclofenac (10 mg / kg / jour) a entraîné une série de changements morphologiques chez certains fœtus.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipient (s)

Cellulose microcristalline BP / EP, Croscarmellose Sodium BP / EP, Glycolate de sodium BP / EP, Dioxyde de silicium colloïdal (Anhydre) BP / EP, Lauryl sulfate de sodium BP / EP, Oxyde ferrique Rouge USP-NF, Huile de ricin hydrogénée polyoxyl-40 USP -NF, HPMC BP / EP, Alcool isopropylique BP / EP, Chlorure de méthylène EP, Crosspovidone BP / EP, acide stéarique BP / EP, dioxyde de titane BP / EP, talc purifié BP / EP, phtalate de dibutyle BP / EP.

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions spéciales pour le stockage

Conserver à moins de 30 ° C dans un endroit sec.

6.5 Nature et contenu du conteneur

Blister de 10 comprimés. 3 ces bandes emballées dans une boîte à exposition imprimée avec une notice.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Ipca Laboratories Ltd.
Regd. Office: 48,
Kandivli Industrial Estate,
Mumbai 400 067,
India.