



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

1. Nom du médicament

SUPAGIN (Comprimés d'acéclofénac 100)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Acéclofénac BP 100 mg

Excipients q.s.

Des couleurs approuvées sont utilisées.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications Thérapeutique

SUPAGINE (Aceclofenac Tablets 100) est indiqué pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Des effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pour la plus courte durée nécessaire pour contrôler les symptômes.

Pour usage oral.

SUPAGIN (les comprimés d'acéclofénac 100 doivent être avalés entiers avec liquide.

Lorsque l'acéclofénac a été administré à jeun et nourri en bonne santé bénévoles, seuls le taux et l'ampleur de l'absorption du médicament n'ont pas été affectés. Pour cette raison, l'acéclofénac peut être pris avec ou après un repas.

Adultes:

La dose maximale recommandée est de 200 mg par jour, pris en deux doses séparées de 100 mg, un comprimé le matin et un comprimé le soir.

Enfants:

Il n'y a pas de données cliniques à l'appui de l'utilisation de l'acéclofénac chez les enfants. L'utilisation n'est pas recommandée.

Âgé:

Il n'y a pas de données suggérant que la posologie devrait être réduite chez les personnes âgées, cependant comme avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), la prudence s'impose le traitement des patients âgés, qui sont généralement plus sujets aux effets indésirables, et qui sont plus susceptibles de souffrir d'insuffisance rénale, cardiovasculaire ou hépatique et

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

recevoir des médicaments concomitants. Les personnes âgées doivent être surveillées pour les saignements gastro-intestinaux pendant 4 semaines après le début du traitement par AINS.

Insuffisance rénale:

Rien n'indique que la posologie doit être modifiée pour patients atteints d'insuffisance rénale légère, mais la prudence s'impose. réduit chez les patients wi ème insuffisance hépatique. Il est suggéré qu'une dose quotidienne initiale de 100 mg est utilisé.

4.3 Contre-Indications

L'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale ou perforation, liée à un traitement antérieur par AINS.

L'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une affection peptique active ou des antécédents récurrents. ulcère/hémorragie (deux ou plusieurs épisodes distincts d'ulcération ou d'hémorragie avérée).

L'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère.

L'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère.

L'acéclofénac ne doit pas être administré aux patients hypersensibles à l'acéclofénac ou l'un de ses constituants ou tout autre AINS.

L'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les patients chez qui l'aspirine ou les AINS précipitent les crises de asthme, rhinite aiguë ou urticaire. L'acéclofénac ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

L'acéclofénac ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance cardiaque sévère

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avertissements:

L'utilisation d'acéclofène ac avec des AINS concomitants dont la cyclooxygénase 2 les inhibiteurs sélectifs doivent être évités. Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant le dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

Âgé:

Les personnes âgées ont une fréquence accrue de réactions indésirables aux AINS, en particulier hémorragie gastro-intestinale et perforation qui peuvent être mortelles. Saignements gastro-intestinaux, ulcération et perforation : une hémorragie, une ulcération ou une perforation gastro-intestinale, qui peut être fatale, a été signalés avec tous les AINS à tout moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes d'avertissement ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale est plus élevé avec l'augmentation de la dose d'AINS, les patients ayant des antécédents d'ulcère, en particulier s'ils sont compliqués d'hémorragie ou de perforation, et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement avec la dose la plus faible disponible.

Traitement combiné avec des agents protecteurs (par exemple misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagée pour ces patients, ainsi que pour les patients nécessitant

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

une faible dose concomitante de l'aspirine ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal.

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier lorsqu'ils sont âgés, doivent signaler tout des symptômes abdominaux (en particulier des saignements gastro-intestinaux), en particulier aux stades initiaux du traitement.

La prudence s'impose chez les patients recevant des médicaments concomitants qui pourraient augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que les corticostéroïdes oraux, les anticoagulants tels que warfarin, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou agents antiplaquettaires tels que l'aspirine.

En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale chez les patients recevant de l'acéclofénac, le traitement doit être retiré.

Les AINS doivent être administrés avec prudence aux patients ayant des antécédents de la maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car leur état peut être exacerbé

Hépatique:

Une surveillance médicale étroite est également impérative chez les patients souffrant de graves altération de la fonction hépatique.

Réactions d'hypersensibilité :

Comme avec les autres AINS, les réactions allergiques, y compris les réactions anaphylactiques/ des réactions anaphylactoïdes peuvent également survenir sans exposition antérieure au médicament.

L'utilisation d'acéclofénac peut altérer la fertilité féminine et n'est pas recommandée chez les Femmes essayer de concevoir. Chez les femmes qui ont des difficultés à concevoir ou qui subissent enquête sur l'infertilité, l'arrêt de l'acéclofénac doit être envisagé.

Précautions:

Rénal:

Les patients présentant une insuffisance rénale ou cardiaque légère et les personnes âgées doivent être surveillés. surveillance, car l'utilisation d'AINS peut entraîner une détérioration de la fonction rénale. Le la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la fonction rénale doit être surveillée régulièrement.

L'importance des prostaglandines dans le maintien du flux sanguin rénal doit être prise en compte. compte chez les patients présentant une insuffisance cardiaque ou rénale, ceux traités par des diurétiques ou en convalescence suite à une intervention chirurgicale majeure. Les effets sur la fonction rénale sont généralement réversibles retrait de l'acéclofénac.

Hépatique:

Si les tests anormaux de la fonction hépatique persistent ou s'aggravent, signes ou symptômes cliniques compatibles avec l'apparition d'une maladie du foie ou si d'autres manifestations surviennent (éosinophilie, éruption cutanée),L'acéclofénac doit être arrêté. L'hépatite peut survenir sans symptômes prodromiques.

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

Utilisation de l'acéclofénac chez les patients atteints de porp hépatique hyria peut déclencher une attaque.

Hématologique : L'acéclofénac peut inhiber de manière réversible l'agrégation plaquettaire.

Cardiovasculaire:

La prudence s'impose chez les patients ayant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque.car une rétention hydrique et un œdème ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.

Les données des essais cliniques et épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (en particulier à doses et en traitement à long terme) peut être associée à une légère augmentation du risque de événements thrombotiques (par exemple infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Il n'y a pas suffisamment de données pour exclure un tel risque pour l'acéclofénac.

Patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une ischémie cardiaque établie artérielle périphérique et/ou une maladie cérébrovasculaire ne doivent être traités qu'avec l'acéclofénac après mûre réflexion. Une considération similaire doit être faite avant de commencer traitement à plus long terme des patients présentant des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires (par ex.hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme).

Long traitement à long terme : Tous les patients qui reçoivent des AINS doivent être surveillés en tant que mesure de précaution, par ex. insuffisance rénale fonction hépatique (l'élévation des enzymes hépatiques peut surviennent) et la numération globulaire.

Utiliser avec prudence chez les patients souffrant de ou avec un h histoire d'asthme bronchique depuis Les AINS sont connus pour provoquer des bronchospasmes chez ces patients.

Réactions cutanées graves, dont certaines mortelles, y compris la dermatite exfoliatrice, Stevens Johnson syndrome et nécrolyse épidermique toxique ont été rapportés très rarement en association avec l'utilisation des AINS. Les patients semblent être les plus à risque de ces réactions au début du cours du traitement, le début de la réaction survenant dans la majorité des cas au cours du premier mois de traitement. L'acéclofénac doit être arrêté dès la première apparition d'une éruption cutanée, muqueuse lésions ou tout autre signe d'hypersensibilité.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lithium:

L'acéclofénac, comme de nombreux AINS, peut augmenter les concentrations plasmatiques de lithium Glycosides cardiaques : par leurs effets rénaux, les AINS peuvent augmenter les taux de glycosides plasmatiques.(y compris la digoxine), exacerbent l'insuffisance cardiaque et réduisent le taux de filtration glomérulaire chez les patients recevant des glycosides.

Diurétiques :

L'acéclofénac, comme les autres AINS, peut inhiber l'activité des diurétiques. Bien qu'il n'a pas montré d'effet sur le contrôle de la pression artérielle lorsqu'il est co-administré avec le bendrofluazide,des interactions avec d'autres diurétiques ne peuvent être exclues. En cas d'administration concomitante avec diurétiques épargneurs de potassium, la kaliémie doit être surveillée. Les diurétiques peuvent augmentent le risque de néphrotoxicité des AINS.

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

Anticoagulants :

Comme les autres AINS, l'acéclofénac peut renforcer l'activité des anticoagulants comme la warfarine. Surveillance rapprochée des patients sous anticoagulant combiné et Acéclofénac une thérapie doit être entreprise.

Agents antidiabétiques :

Des études cliniques ont montré que le diclofénac peut être administré avec antidiabétiques oraux sans influencer leur effet clinique. Cependant, il y a eu rapports isolés d'effets hypoglycémiques et hyperglycémiques. Ainsi avec l'acéclofénac, il convient de tenir compte de l'ajustement de la posologie des agents hypoglycémisants.

Méthotrexate : la prudence s'impose si des AINS et du méthotrexate sont administrés à moins de 24 heures d'intervalle, car les AINS peuvent augmenter les taux plasmatiques, entraînant toxicité accrue.

Mifépristone :

Les AINS ne doivent pas être utilisés pendant 8 à 12 jours après l'administration de Mife Pristone car Les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone.

Corticostéroïdes :

risque accru d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale. Anti agents plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) : risque accru de hémorragie inale gastro-intestinale.

Ciclosporine :

La néphrotoxicité de la ciclosporine peut être augmentée par l'effet des AINS sur la fonction rénale. prostaglandines.

Antimicrobiens quinolones :

Des convulsions peuvent survenir en raison d'une interaction entre les quinolones et les AINS. Cela peut se produire chez les patients avec ou sans antécédent d'épilepsie ou convulsions. Par conséquent, la prudence s'impose lorsque l'on envisage l'utilisation d'une quinolone chez les patients qui reçoivent déjà un AINS.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Il n'y a aucune information sur l'utilisation de l'acéclofénac pendant la grossesse. Le régulier l'utilisation d'AINS au cours du dernier trimestre de la grossesse peut diminuer le tonus utérin et contraction. L'utilisation d'AINS peut également entraîner une fermeture prématurée du canal artériel fœtal chez hypertension pulmonaire utérine et éventuellement persistante du nouveau-né, retarder

l'apparition et augmenter la durée du travail.

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

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

Lactation:

Il n'y a aucune information sur la sécrétion d'acéclofénac dans le lait maternel ; il y avait cependant pas de transfert notable d'acéclofénac radiomarqué (14C) dans le lait des rats en lactation.

L'utilisation d'acéclofénac doit donc être évitée pendant la grossesse et l'allaitement à moins que les avantages potentiels pour l'autre l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients souffrant d'étourdissements, de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise d'AINS doit s'abstenir de conduire ou de manipuler des machines dangereuses.

4.8 Effets indésirables

La majorité des effets indésirables rapportés ont été réversibles et de nature mineure. Les plus fréquents sont les troubles gastro-intestinaux, en particulier la dyspepsie, les douleurs abdominales, les nausées et diarrhée, et apparition occasionnelle de vertiges. Plaintes dermatologiques, y compris un prurit et une éruption cutanée ainsi que des taux anormaux d'enzymes hépatiques et de créatinine sérique ont également été observés. rapportés avec les fréquences indiquées dans le tableau suivant.

En cas d'effets indésirables graves, l'acéclofénac doit être arrêté.

Ce qui suit est un tableau des effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et après autorisation, regroupés par classe de système d'organes et fréquences estimées.

Effets indésirables associés avec les AINS en général :

Gastro-intestinal :

Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

Les ulcères peptiques, les perforations ou les saignements gastro-intestinaux, parfois mortels, en particulier chez les personnes âgées, peuvent

se produire. Nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, dyspepsie, douleurs abdominales, méléna, hématurie, stomatite ulcéreuse, exacerbation de colite et maladie de Crohn ont signalés après l'administration. Moins fréquemment, une gastrite a été observée.

Troubles vasculaires et cardiaques : Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été signalés en association avec un traitement par AINS. Les essais cliniques et les données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (en particulier à fortes doses et en traitement à long terme) peut être associée à un risque accru d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique 4.4).

Autre classe rare ou très rare les effets signalés avec les AINS en général sont :

Troubles sanguins et du système lymphatique Anémie aplasique

Psychiat troubles riches Hallucinations, État confusionnel

Troubles du système nerveux Névrite optique, somnolence

Troubles de l'oreille et du labyrinthe Acouphène

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux Asthme aggravé

Affections de la peau et du tissu sous-cutané Nécrolyse épidermique toxique, Érythème polymorphe,

Dermatite exfoliative, réaction de photosensibilité

Troubles rénaux et urinaires Néphrite interstitielle

Troubles généraux et anomalies au site d'administration Malaise

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

4.9 Surdosage

La prise en charge de l'intoxication aiguë par les AINS consiste essentiellement en une prise en charge et mesures symptomatiques.

Il n'y a pas de données humaines disponibles sur les conséquences d'un surdosage d'acéclofénac. Les mesures thérapeutiques à prendre sont les suivantes : l'absorption doit être évitée dès que possible après surdosage au moyen d'un lavage gastrique et d'un traitement au charbon actif; solidaire et un traitement symptomatique doit être administré en cas de complications telles qu'hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire ; thérapies spécifiques telles que la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémoperfusion ne sont probablement d'aucune utilité pour éliminer les AINS en raison de leur taux élevé de liaison aux protéines et de leur métabolisme important.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens

Code ATC : M02AA25

L'acéclofénac est un non

agent stéroïdien aux propriétés anti-inflammatoires et analgésiques marquées.

Le mode d'action de l'acéclofénac repose en grande partie sur l'inhibition de la prostaglandine synthèse. L'acéclofénac est un puissant inhibiteur de l'enzyme cyclo oxygénase, impliquée dans la production de prostaglandines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'acéclofénac est rapidement et complètement absorbé sous forme inchangée.

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1,25 à 3,00 heures après l'ingestion. L'acéclofénac pénètre dans le liquide synovial, où les concentrations atteignent environ 57% de ceux dans le plasma. Le volume de distribution est d'environ 25 L.

La moitié moyenne d'élimination plasmatique

la durée de vie est d'environ 4 heures. L'acéclofénac est fortement lié aux protéines (>99 %).

L'acéclofénac circule principalement sous forme inchangée. L'hydroxyacéclofénac est le principal métabolite détecté dans le plasma. Environ les deux tiers de la dose administrée sont excrétés via l'urine, principalement sous forme d'hydroxymétabolites.

Aucune modification de la pharmacocinétique de l'acéclofénac n'a été détectée chez les personnes âgées.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les résultats des études précliniques menées traités avec l'acéclofénac sont conformes à ceux attendue pour les AINS. Le principal organe cible était la gastro tube digestif. Non des découvertes inattendues ont été enregistrées. L'acéclofénac n'a pas été considéré comme ayant des effets mutagènes activité dans trois études in vitro et une étude in vivo chez la souris.

L'acéclofénac ne s'est avéré cancérigène ni chez la souris ni chez le rat.

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: SUPAGIN (Aceclofenac Tablets 100 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

La cellulose microcristalline BP
Croscarmellose sodique USP
Povidone BP
Purified Water BP
Acide stéarique BP
Croscarmellose sodique USP
Cross Povidone X10 BP
Laurylsulfate de sodium BP
Instacoat Aqua Blanc (IC-A-223) INH
Alcool isopropylique BP
Le chlorure de methylene BP

6.2 Incompatibilités

Pas applicable

6.3 Durée de vie

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au-dessous de 30°C. Protéger de la lumière.
Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés de 3 blister. 3 blisters Alu-Alu sont emballés dans un carton imprimé avec le pack insérer.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

V.S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre,
Hind Cycle Road, Worli,
Mumbai-400030

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).