

August 2014

**Aflamil 100 mg comprimate filmate (aceclofenac):
Noi contraindicații și atenționări referitoare la medicamentele care conțin
aceclofenac**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Gedeon Richter, prin intermediul reprezentanței sale din România, dorește să vă informeze cu privire la date noi importante privind medicamentele care conțin aceclofenac, un antiinflamator nesteroidian neselectiv, după cum urmează:

Rezumat

- Riscul de apariție a afecțiunilor cardiovasculare asociat cu utilizarea medicamentului aceclofenac este similar celui constatat la administrarea medicamentelor care conțin diclofenac, respectiv inhibitoare selective de COX-2.
- În prezent, medicamentele care conțin aceclofenac sunt contraindicate la pacienții cu:
 - boală cardiacă ischemică;
 - boală arterială periferică;
 - afecțiune cerebrovasculară; sau
 - insuficiență cardiacă congestivă confirmată NYHA clasele II-IV (New York Heart Association).

La prima consultație de control, tratamentul pacienților care prezintă aceste afecțiuni trebuie înlocuit cu altă terapie.

- Tratamentul cu aceclofenac trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a pacienților cu:
 - insuficiență cardiacă congestivă NYHA clasa I (New York Heart Association);
 - factori semnificativi de risc de apariție a evenimentelor cardiovasculare;
 - antecedente de hemoragie cerebrovasculară.

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a vă aduce la cunoștință date noi importante privind contraindicații și atenționări speciale privitoare la medicamentul antiinflamator nesteroidian neselectiv (AINS) aceclofenac.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Administrarea sistemică a medicamentului diclofenac a făcut recent obiectul unei reevaluări la nivel european, cu privire la riscul cardiovascular asociat cu administrarea acestuia. Ca urmare, în informațiile despre medicament s-au introdus aceleași precauții cardiovasculare valabile pentru diclofenac și inhibitoarele selective de COX-2.

Dată fiind nu numai structura similară a medicamentului aceclofenac cu diclofenac, ci și faptul că acesta este metabolizat în diclofenac, pentru aceclofenac s-au introdus în prezent aceleași restricții ca și cele privitoare la diclofenac. Mai mult, similar diclofenacului, există

studii epidemiologice recente care au relevat un risc crescut de apariție a infarctului miocardic acut neletal în cazul administrării de aceclofenac.

Ca urmare, în conformitate cu recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) din cadrul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency) referitoare la riscurile cardiovasculare asociate cu administrarea de diclofenac, pentru medicamentele care conțin aceclofenac cu administrare sistemică se consideră necesară actualizarea informațiilor despre medicament

La informațiile despre medicament se vor adăuga următoarele informații:

- În prezent, medicamentele care conțin aceclofenac sunt contraindicate la pacienții la care s-a confirmat:

- boala cardiacă ischemică;
- boala arterială periferică;
- afecțiunea cerebrovasculară;
- insuficiența cardiacă congestivă NYHA clasele II-IV (New York Heart Association).

La prima consultație de control, tratamentul pacienților care prezintă aceste afecțiuni trebuie înlocuit cu altă terapie.

- Tratamentul cu aceclofenac trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a pacienților cu:
 - insuficiență cardiacă congestivă NYHA clasa I (New York Heart Association);
 - factori semnificativi de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat și fumat);
 - antecedente de hemoragie cerebrovasculară.

Deoarece riscul cardiovascular asociat cu aceclofenac poate crește cu doza și durata de administrare, trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficace pe perioada cea mai scurtă. Pacientul trebuie reevaluat periodic pentru măsurarea ameliorării simptomelor și a răspunsului la tratament.

Pentru o prezentare completă și actualizată a contraindicațiilor, atenționărilor și precauțiilor speciale pentru utilizare, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1
 011478 București, România
 fax: +4 021 316 34 97
 tel: + 4 0757 117 259
 e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), compania GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Biroul de Farmacovigilență al companiei GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Cu stimă,



Dr. Nyulas Kinga

E: kinga.nyulas@gedeon-richter.ro sau
pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Telefon: 0040-265-257011

Fax: 0040-265-257011