

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es **Falcol comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Falcol comprimidos**
3. Cómo tomar **Falcol comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Falcol comprimidos**

Falcol comprimidos

Aceclofenaco

El principio activo de **Falcol** es aceclofenaco. Cada comprimido contiene 100 mg de aceclofenaco. Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, palmitoestearato de glicerol, povidona, hipromelosa, polioxilo 40 estearato y dióxido de titanio (E-171).

Titular

FARMA-LEPORI, S.A.
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas ALMIRALL PRODEFARMA, S.L. (Planta de Sant Just Desvern)
C/ Treball, s/n. 08960 Sant Just Desvern - Barcelona

1. QUÉ ES Falcol comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Falcol comprimidos es un medicamento para administración oral. Se presenta en envases de 20 ó 40 comprimidos recubiertos.

El aceclofenaco pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos solos.

Su médico le recetará **Falcol** para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia) y dolor de articulaciones (periartritis escapulohumeral y reumatismo extraarticular). **Falcol** también está indicado para el tratamiento crónico del dolor e inflamación asociados a procesos crónicos de las articulaciones: artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

2. ANTES DE TOMAR Falcol comprimidos

No tome Falcol

- Si está embarazada (planea o sospecha estarlo) o si está dando el pecho a su hijo.
- Si es alérgico a alguno de los excipientes del producto.
- Si el ácido acetilsalicílico o otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado asma, rinitis o urticaria u otra reacción alérgica.
- Si padece, cree padecer o ha padecido hemorragia gastrointestinal o úlcera de estómago o duodenal.
- Si usted tiene insuficiencia renal severa.

Tenga especial cuidado con Falcol

- Si tiene antecedentes de úlcera de estómago o duodenal o de enfermedad gastrointestinal inflamatoria.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si tiene insuficiencia renal moderada.
- Si tiene problemas de corazón (insuficiencia cardiaca).
- Si ha sufrido problemas de coagulación (sangra fácilmente).
- Si está convaleciente de alguna operación (quirúrgica) importante.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Toma de Falcol con alimentos y bebidas

Falcol puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. No tome **Falcol** si está o sospecha estar embarazada o planea estarlo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. **Falcol** no debe tomarse si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si sufre desvanecimientos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central, mientras toma **Falcol**, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

Toma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **Falcol**. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, antihipertensores, anticoagulantes, hipoglucemiantes, metotrexato, ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o ciclosporinas.

3. CÓMO TOMAR Falcol comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

La dosis recomendada es de 200 mg al día, es decir un comprimido por la mañana y otro por la noche (1 comprimido cada 12 horas).

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado aunque se encuentre bien.

Si estima que la acción de **Falcol** es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No se recomienda.

Uso en ancianos

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia cardíaca

Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Debe reducirse la dosis a 1 comprimido/día.

Tratamiento a largo plazo

Si toma **Falcol** durante un largo período de tiempo, su médico deberá realizarle controles trimestrales, por ejemplo del riñón, del hígado y análisis de sangre.

Si usted tomó más Falcol del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Falcol

No se preocupe. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis según la pauta habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **Falcol** puede provocar efectos adversos. La mayoría son de intensidad leve y desaparecen al dejar de tomar la medicación.

Los efectos adversos frecuentes son las molestias gástricas (dispepsia), el dolor abdominal, náuseas, diarreas, mareos y anomalías en las pruebas de función hepática.

De forma poco frecuente se han comunicado flatulencia, gastritis, estreñimiento, vómitos, úlceras bucales, picor y erupciones cutáneas y anomalías en las pruebas de función renal.

En muy raras ocasiones se ha asociado a inflamación bucal y del páncreas, sangre en las heces, hemorragia gastrointestinal, temblores, depresión, vértigo, alteraciones del sueño (somnolencia/insomnio), aumento del potasio en la sangre, edema en extremidades inferiores, palpitaciones, calambres en las piernas, crisis de enrojecimiento, púrpura, dificultad respiratoria (disnea, estridor), anemia y disminución de leucocitos o de plaquetas en la sangre, alteraciones renales (síndrome nefrótico), dolor de cabeza, fatiga, sofocos, edema facial, reacciones alérgicas, shock anafiláctico, aumento de peso, anomalías de la visión y alteraciones del gusto.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Falcol comprimidos

Mantenga **Falcol** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a menos de 30°C.

Caducidad

No tomar **Falcol** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado: mayo 2005



FARMA-LEPORI, S.A.
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona