

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

**Falcol sobres  
aceclofenaco**

El principio activo de **Falcol** es aceclofenaco. Cada sobre contiene 100 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol, sacarina de sodio, aspartamo (E-951), sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), aroma de leche, aroma de caramelo y aroma de crema.

**Titular:**

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

**Responsable de la fabricación:**

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

**1. QUÉ ES Falcol sobres Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

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 sobres****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.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Falcol sobres**

**Falcol sobres** contiene 2,64 g de sorbitol como excipiente por sobre. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

**Falcol sobres** contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre contiene 5,61 mg de fenilalanina.

#### **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 sobres**

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

Recuerde tomar su medicamento.

El contenido de los sobres debe disolverse en medio vaso de agua y tomarse inmediatamente.

La dosis recomendada es de 200 mg al día, es decir dos sobres, uno por la mañana y otro por la noche (1 sobre 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 sobre/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 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.

## **6. CONSERVACIÓN DE Falcol sobres**

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **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