**Effets secondaires Aceclofenac**

- Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi). Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcérante, douleur abdominale, melaena, hématémèse, exacerbation d'une rectocolite hémorragique ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.
- Oedèmes, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.
- Très rarement (< 1 cas sur 10000) en association au traitement par AINS ont été rapportées des réactions bulleuses comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell ainsi que des troubles rénaux et urinaires à type de néphrite interstitielle.
- Les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et/ou notifiés lors de la commercialisation du produit sont présentés par système-organe et par ordre de fréquence.
**Classification MedDRa**.
- Système sanguin et lymphatique :
. *Rare > 1/10000, < 1/1000* : Anémie.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Granulocytopénie, thrombocytopénie, neutropénie, anémie hémolytique.
- Système immunitaire :
*Rare > 1/10000, < 1/1000* : Réactions anaphylactiques (incluant choc anaphylactique), hypersensibilité.
- Métabolisme et nutrition :
*Très rare/cas isolés < 1/10000* : Hyperkaliémie.
- Système psychiatrique :
*Très rare/cas isolés < 1/10000* : Dépression, rêves anormaux, insomnie.
- Système nerveux :
. *Fréquent > 1/100, < 1/10* : Etourdissements.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Paresthésies, tremblements, somnolence, maux de tête, dysgueusie (altération du goût).
- Système oculaire :
*Rare > 1/10000, < 1/1000* : Troubles visuels.
- Système auditif et labyrinthique :
*Très rare/cas isolés < 1/10000* : Vertiges, acouphènes.
- Système cardiaque :
. *Rare > 1/10000, < 1/1000* : Insuffisance cardiaque.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Palpitations.
- Système vasculaire :
. *Rare > 1/10000, < 1/1000* : Hypertension, aggravation de l'hypertension.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur, vascularite.
- Système respiratoire, thorax et médiastin :
. *Rare > 1/10000, < 1/1000* : Dyspnée.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Bronchospasme.
- Système gastro-intestinal :
. *Fréquent > 1/100, < 1/10* : Dyspepsie, douleurs abdominales, nausées, diarrhées.
. *Peu fréquent > 1/1000, < 1/100* : Flatulences, gastrites, constipation, vomissements, ulcération buccale.
. *Rare > 1/10000, < 1/1000* : Méléna, ulcérations gastro-intestinales, diarrhée hémorragique, hémorragie gastro-intestinale.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Stomatite, hématémèse, ulcère gastrique, pancréatite.
- Système hépatobiliaire :
*Très rare/cas isolés < 1/10000* : Hépatite.
- Peau, tissus sous-cutanés :
. *Peu fréquent > 1/1000, < 1/100* : Prurit, rash, dermatite, urticaire.
. *Rare > 1/10000, < 1/1000* : Oedème de la face.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Purpura, eczéma, réactions cutanéomuqueuses sévères.
- Système rénal et urinaire :
*Très rare/cas isolés < 1/10000* : Syndrome néphrotique, insuffisance rénale.
- Système général :
*Très rare/cas isolés < 1/10000* : Oedème, fatigue, crampes dans les jambes.
- Examens biologiques :
. *Fréquent > 1/100, < 1/10* : Elévation des enzymes hépatiques.
. *Peu fréquent > 1/1000, < 1/100* : Elévation de l'urémie et de la créatininémie.
. *Très rare/cas isolés < 1/10000* : Elévation des phosphatases alcalines, prise de poids.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des essais cliniques sont des troubles gastro-intestinaux (dyspepsie : 7,5%, douleurs abdominales : 6,2%, nausées : 1,5% et diarrhées : 1,5%) et la survenue occasionnelle d'étourdissements.
- Des affectations dermatologiques telles que prurit et rash et des taux anormaux d'enzymes hépatiques et de créatinine plasmatique ont également été rapportés.
- Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi).

Reference: http://www.e-sante.fr/aceclofenac-eg-100-mg-comprime-pellicule-boite-30/medicament/383