**Précautions d'emploi Aceclofenac**

-L'utilisation concomitante d'ACECLOFENAC avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.
- La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique posologie et mode d'administration et paragraphes "effets gastro-intestinaux" et "effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires" ci-dessous).
- Effets gastro-intestinaux :
. Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.
. Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique contre-indications) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible.
Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faibles doses d'aspirine ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique interactions).
. Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.
. Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les anti-agrégants plaquettaires comme l'aspirine (voir rubrique interactions).
. En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération chez un patient recevant ACECLOFENAC , le traitement doit être arrêté.
. Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique effets indésirables).
- Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires :
. Une surveillance adéquate et des précautions sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque congestive légère à modérée, des cas de rétention hydrique et d'oedème ayant été rapportés en association au traitement par AINS. L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents d'hémorragie cérébrovasculaire.
. 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'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour l'acéclofénac.
. Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire cérébral ne devront être traités par l'acéclofénac qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.
. Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).
. L'acéclofénac doit être administré avec précaution chez les patients présentant une altération légère à modérée de la fonction hépatique ou rénale, et chez les patients prédisposés à la rétention hydrique. Chez ces patients, l'utilisation des AINS peut provoquer une altération de la fonction rénale et une rétention hydrique.
. La prudence s'impose chez les patients sous diurétiques ou ayant un risque d'hypovolémie.
- Réactions cutanées :
. Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique effets indésirables).
. L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. ACECLOFENAC devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.
- Les sujets âgés :
. Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique posologie et mode d'administration).
. Les hémorragies gastro-intestinales ou les perforations surviennent de façon plus sévère et sans qu'il y ait nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables, et ce à n'importe quel moment du traitement. De plus, les sujets âgés sont aussi plus prédisposés à une altération des fonctions rénale, hépatique ou cardiaque.
. Pour les patients traités de façon prolongée par les AINS, il est recommandé de contrôler les fonctions hépatique, rénale et hématologique. L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents de lupus érythémateux disséminé, de porphyrie, de troubles de la coagulation ou de l'hématopoïèse.
. L'acéclofénac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer, ou chez lesquelles des investigations sur la fonction de reproduction sont en cours, un arrêt du traitement par l'acéclofénac doit être envisagé.
- Grossesse : il n'y a aucune donnée clinique disponible concernant des grossesses exposées à l'acéclofénac. Les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent affecter la grossesse et/ou le développement embryofoetal. Des données d'études épidémiologiques montrent une augmentation du risque d'avortement spontané, de malformation cardiaque et de gastroschisis après l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiaque augmente de moins de 1% à environ 1,5%. Ce risque semble augmenter avec la dose et la durée de traitement. Chez les animaux, il a été montré que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines était liée à une perte pré et post-implantatoire et à une létalité embryofoetale. Par ailleurs, l'augmentation de l'incidence de diverses malformations, par exemple cardiovasculaires, a été rapportée chez les animaux recevant des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines pendant l'organogénie. Lors des 1er et 2ème trimestres de grossesse, l'acéclofénac ne doit être administré qu'en cas de nécessité clairement identifiée. Dans le cas où l'acéclofénac est administré chez la femme souhaitant être enceinte ou au cours des 1er et 2ème trimestres de grossesse, les doses et durées de traitement doivent être les plus faibles possibles.

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