

Prospecto: información para el paciente

LUASE 50 mg Comprimidos gastrorresistentes Diclofenaco sódico

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es LUASE 50 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LUASE 50 mg comprimidos gastrorresistentes
3. Cómo tomar LUASE 50 mg comprimidos gastrorresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LUASE 50 mg comprimidos gastrorresistentes
6. Información adicional

1. Qué es LUASE 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES y para qué se utiliza

LUASE 50 mg pertenece al grupo farmacoterapéutico de medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

LUASE 50 mg alivia los síntomas de la inflamación como la tumefacción y el dolor, pero no influye sobre las causas de la inflamación o la fiebre.

LUASE 50 mg está indicado en:

- Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartrosis.
- Reumatismo extraarticular.
- Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- Tratamiento sintomático de los dolores menstruales.
- Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumática

2. ANTES DE TOMAR LUASE 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar LUASE 50 mg comprimidos más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

No tome Luase 50 mg comprimidos gastrorresistentes si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenaco sódico o a cualquiera de los demás componentes de Luase 50 mg (para los componentes ver sección 6. “Qué contiene Luase 50 mg comprimidos gastrorresistentes”).
- Es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Tiene enfermedad de Crohn activa.
- Tiene con colitis ulcerosa activa
- Tiene disfunción renal grave.
- Tiene alteración hepática grave.
- Tiene desórdenes de la coagulación.
- Tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario
- Tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica)

Tenga especial cuidado con Luase 50 mg comprimidos si usted:

- Ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios no esteroideos en el pasado.
- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Informe a su médico si:

- Toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo LUASE 50 mg comprimidos pueden empeorar estas patologías.
- Presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad de corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.
- Está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan la cantidad de orina).

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe

- Si fuma
- Si tiene diabetes
- Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como LUASE 50 mg comprimidos se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los fármacos que pueden interactuar con LUASE son:

- Medicamentos que contienen litio (para tratar la depresión), metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer) o ciclosporina (para después de los trasplantes).
- Medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Colestiramina y colestipol (medicamentos empleados para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Pentazocina (medicamento analgésico empleado para aliviar los dolores).
- Medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre.
- Corticoides (medicamentos empleados para tratar las inflamaciones y las alergias).
- Algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos quinolonas, ceftriaxona).
- Otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo LUASE 50 mg comprimidos se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de LUASE 50 mg comprimidos está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo LUASE 50 mg comprimidos se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas:

En caso de experimentar vértigos, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteren su capacidad de concentración al tomar este medicamento, no deberá manejar maquinaria y deberá evitar situaciones que precisen un estado especial de alerta. Consulte a su médico lo antes posible si experimenta dichos síntomas.

Información importante sobre algunos componentes de LUASE 50 mg comprimidos:

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar LUASE 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Siga exactamente las instrucciones de administración de LUASE 50 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con LUASE 50 mg. No suspenda el tratamiento sin consultar a su médico.

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente y administrarse la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

Los comprimidos deben tragarse enteros con líquido, preferentemente antes de las comidas. No deben dividirse ni masticarse.

Adultos: En casos leves, así como en tratamientos prolongados son generalmente suficientes 75-100 mg al día. La dosis máxima diaria recomendada es de 100-150 mg. Resulta adecuada la administración en 2-3 tomas diarias.

En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg de diclofenaco (1-4 comprimidos de LUASE 50 mg). Se administrará una dosis inicial de 50-100 mg (1-2 comprimidos) y, si es necesario, se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

Si estima que la acción de LUASE 50 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 14 años.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de LUASE que el resto de los adultos. Por ello, es especialmente importante que informen inmediatamente a su médico de las reacciones adversas que les ocurran.

Si toma más LUASE 50 mg comprimidos gastroresistentes del que debe:

Si usted ha tomado accidentalmente demasiados comprimidos, o un niño ha tragado algunos comprimidos, consulte a su médico o un médico de urgencia. Estos podrán decidir según la gravedad de la intoxicación las medidas necesarias. Tenga a mano también el envase del medicamento, para que el médico se pueda informar sobre el mismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar LUASE 50 mg comprimidos gastroresistentes:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con LUASE 50 mg comprimidos gastrorresistentes:

No interrumpa el tratamiento con LUASE 50 mg sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LUASE 50 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos. Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Los efectos adversos observados durante el tratamiento con diclofenaco son:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como LUASE son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Sistema nervioso central:

Ocasionales: cefaleas, mareos, vértigo

Poco frecuente: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos:

Poco frecuente: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Cutáneos:

Poco frecuente: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel.

Los medicamentos como LUASE pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Renales y urinarios:

Poco frecuente: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, sangre en orina.

Hepáticos:

Aumento de las transaminasas séricas. Los medicamentos como LUASE pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Sangre:

Poco frecuente: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad:

Poco frecuente: reacciones alérgicas como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Sistema cardiovascular:

Los medicamentos como LUASE, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo LUASE.

Otros:

Hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe

INMEDIATAMENTE al médico:

- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con LUASE 50 mg comprimidos seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal.
- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LUASE 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase, después de “CAD.:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE⁺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de LUASE 50 mg comprimidos gastroresistentes:

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada comprimido contiene 50 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilacrilatometacrilato, trietiléster del ácido cítrico, talco, dióxido de titanio (E-171), óxidos e hidróxidos de hierro (E-172).

Aspecto del producto y tamaño- del envase

LUASE 50 mg son comprimidos gastroresistentes, redondos biconvexos, de color rosa claro. LUASE 50 mg Se presentan en envases de 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

Alfasigma España S.L.
Av. Diagonal, 490
08006 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Pharmaloop, S.L.
C/ Bolivia, 15 - Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Este prospecto fue revisado en Julio de 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>