

Prospecto: información para el usuario

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel

Diclofenaco, dietilamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Voltaren Emulgel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voltaren Emulgel
3. Cómo usar Voltaren Emulgel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voltaren Emulgel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Voltaren Emulgel y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales.

2. - Qué necesita saber antes de empezar a usar Voltaren Emulgel

No use Voltaren Emulgel

- Si es alérgico a diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido reacciones alérgicas después de tomar medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria, inflamación de la cara o lengua o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).
- Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.
- Si tiene menos de 14 años.

- No aplicar sobre heridas, lesiones enrojecidas, quemaduras o mucosas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Voltaren Emulgel

- Aplique este gel únicamente sobre superficies de piel intacta y sana.
- Este medicamento es solo para uso externo. No debe ingerirse, ni aplicarse sobre mucosas.
- No utilizar vendajes oclusivos o herméticos.
- No debe aplicarse el medicamento en los ojos. Si accidentalmente sucede, lave los ojos con agua limpia y consulte a su médico o farmacéutico.
- No debe exponer al sol la zona tratada (aun estando nublado) ni a lámparas de radiaciones ultravioleta (rayos UVA).
- Evite aplicarlo en zonas extensas, o durante espacios prolongados de tiempo, salvo indicación médica.
- No utilizar de forma conjunta sobre la misma zona, otros medicamentos de uso tópico.
- No utilizar durante el primer y segundo trimestre de embarazo, salvo criterio médico.
- Debe interrumpir el tratamiento si se produce erupción cutánea tras la aplicación del medicamento.
- Tenga cuidado al fumar o cerca de las llamas debido al riesgo de quemaduras graves. Voltaren Emulgel contiene parafina que es potencialmente inflamable cuando se acumula en la tela (ropa, ropa de cama, apósitos, etc.). Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación de productos, pero no lo elimina por completo.

Niños y adolescentes

No utilizar en menores de 14 años.

Otros medicamentos y Voltaren Emulgel

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Debido a que la administración de medicamentos de este tipo 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 y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá tomar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

En el tercer trimestre la administración del medicamento está contraindicada.

Las formulaciones para uso oral (p.ej., comprimidos) de este medicamento pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a este medicamento cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia

No está recomendado el uso de este medicamento durante la lactancia.

En período de lactancia no use este gel, excepto que se lo haya indicado su médico.

En ningún caso debe aplicarse directamente sobre la zona del pecho.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto del medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Voltaren Emulgel contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 5 g de propilenglicol (E 1520) en 100 g, equivalente a 50 mg/g.

El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.

3. Cómo usar Voltaren Emulgel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es únicamente para aplicarlo sobre la piel (uso cutáneo).

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

Aplicar 3 o 4 veces al día una pequeña cantidad de gel sobre la zona inflamada o dolorida.

La cantidad de gel variará dependiendo del tamaño de la zona afectada (normalmente, será suficiente aplicar una cantidad similar al tamaño de entre una cereza y una nuez) (una cantidad de 2 a 4 gramos).

Utilice la menor cantidad durante el menor tiempo necesario.

Aplicar solo en superficies de la piel intactas y sanas (sin heridas abiertas o lesiones). Debe evitarse que entre en contacto con los ojos o con membranas mucosas.

Después de la aplicación:

Las manos deben limpiarse con papel absorbente (no deben ser toallitas húmedas) y luego lavarse, a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento. El papel absorbente debe tirarse a la basura después de su uso. Antes de ducharse/bañarse o lavarse cualquier zona del cuerpo en la que esté incluida la zona tratada, deberá esperar a que el medicamento se seque sobre la piel.

Si sus síntomas no mejoran después de 7 días o si empeoran, informe a su médico.

Su médico puede evaluar su tratamiento después de 2 semanas.

Si usa más Voltaren Emulgel del que debe

Si ingiere accidentalmente el gel o si lo ha utilizado sobre una gran zona de la piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas similares a las producidas por el diclofenaco cuando se toma por vía oral (por ej. comprimidos).

Los síntomas principales por sobredosis son: trastornos digestivos o renales y dificultad para respirar.

Si ha aplicado demasiada cantidad del medicamento, se recomienda eliminarla lavando la zona afectada con abundante agua, o bien, retirando una parte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Voltaren Emulgel

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida aplicar una dosis, aplique el medicamento tan pronto como sea posible y después continúe de forma normal. Si no se acuerda hasta que es el momento de la nueva dosis, aplique la cantidad normal y continúe de la forma habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos raros o muy raros pueden ser graves

Si sufre algún efecto adverso grave, **interrumpa el tratamiento con este medicamento e informe a su médico inmediatamente.**

Raros: *Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*

- Inflamación de la piel, con ampollas (signos de dermatitis ampollosa).

Muy raros: *Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Urticaria, con ampollas purulentas (signo de erupción pustular). Reacciones alérgicas como erupción con picor o pitidos en el pecho, dificultad al respirar o tragar, mareo (signos de hipersensibilidad).
- Hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar, respirar o hablar (signos de angioedema).

- Dificultad repentina para respirar y sensación de opresión en el pecho con pitidos o tos (signos de asma).

Otros efectos adversos no graves

A continuación se describen otros efectos adversos. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos o si empeoran, consulte a su médico o farmacéutico.

Frecuentes: *Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.*

- Erupción cutánea (signos de dermatitis o rash).
- Enrojecimiento de la piel (signos de eritema).
- Picor y quemazón en la piel (signos de prurito y eczema).

Muy raros: *Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol (signos de reacciones de fotosensibilidad).

No conocida: *No puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- Sensación de quemazón en el lugar de aplicación.
- Piel seca.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 (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 Voltaren Emulgel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. - Contenido del envase e información adicional

Composición de Voltaren Emulgel

El principio activo es diclofenaco dietilamina. Cada gramo de gel contiene 11,6 mg de diclofenaco dietilamina, que corresponde a 10 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son: dietilamina, polímero de ácido acrílico, polioxietilencetiléter, alcohol éster del ácido graso caprílico/cáprico, isopropanolol, parafina líquida, crema perfume, propilenglicol (E 1520), agua purificada.

Aspecto de Voltaren Emulgel y contenido del envase

Gel cremoso de color blanquecino, no graso, envasado en un tubo de aluminio sellado con una membrana de aluminio y un tapón de rosca de polipropileno, que contiene 60 g de gel.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

España

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nuremberg

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

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/>