

## PROSPECTO

### **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 a usted, y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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 Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes
3. Cómo tomar Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Diclofenaco SANDOZ 50 mg** se presenta en forma de comprimidos gastrorresistentes. Cada envase contiene 40 comprimidos.

**Diclofenaco SANDOZ 50 mg** comprimidos gastrorresistentes pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

**Diclofenaco SANDOZ 50 mg** se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondilartritis),
- reumatismo extraarticular,
- ataques agudos de gota,
- dolores menstruales,
- inflamación postraumática.

### **2. ANTES DE TOMAR Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes**

Es importante que utilice las dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento Diclofenaco SANDOZ más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### **No tome diclofenaco si:**

- es alérgico (hipersensible) a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento ,(incluidos en la sección 6).
- 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), o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico,
- tiene una úlcera de estómago ó intestino o presenta heces sanguinolentas o heces negras,
- sufre un agravamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn),
- padece una enfermedad de riñón moderada o grave,

- presenta una enfermedad de hígado grave,
- si 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,
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica),
- sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello,
- ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo,
- padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno,
- padece una insuficiencia cardíaca grave,
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

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

### **Tenga especial cuidado con Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes si:**

- si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo ácido acetil salicílico / aspirina, corticosteroides, anticoagulantes, o antidepresivos (ver el apartado “Uso de otros medicamentos”,
- ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado,
- presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática,
- está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina),
- si 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 como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrán aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Diclofenaco SANDOZ pueden empeorar estas patologías.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Diclofenaco SANDOZ 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 recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataque 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 cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Diclofenaco SANDOZ 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 Diclofenaco SANDOZ está contraindicada.

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

### **Lactancia**

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

Pueden aparecer pequeñas cantidades de **Diclofenaco SANDOZ** 50 mg en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar **Diclofenaco SANDOZ** 50 mg si usted está amamantando.

### **Conducción y uso de máquinas**

A dosis normales, **Diclofenaco SANDOZ** 50 mg no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, vértigos, mareo, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes**

Este medicamento por contener aceite de ricino hidrogenado como excipiente puede producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

Este medicamento contiene lactosa. Si sufre intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar el medicamento.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **Diclofenaco SANDOZ** 50 mg; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer),
- medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes),
- medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas de corazón),
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina,
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos),
- medicamentos beta bloqueantes o inhibidores de la ECA (para tratar la tensión arterial alta),
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre,
- algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos quinolónicos),
- otros medicamentos del mismo grupo de **Diclofenaco SANDOZ** (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno,
- corticosteroides (medicamentos para tratar aliviar inflamaciones).

## **3. CÓMO TOMAR Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Diclofenaco SANDOZ** 50 mg. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlos antes de las comidas. Su médico le indicará la dosis que debe tomar, según su enfermedad.

La dosis habitual en casos leves o en tratamientos prolongados es de 75-100 mg de diclofenaco diarios. Resulta adecuada la administración de 2-3 tomas diarias.

Como norma general, la dosis máxima diaria inicial es de 100-150 mg (2 ó 3 comprimidos). No sobrepasar la dosis de 150 mg al día (3 comprimidos).

En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes en niños y adolescentes menores de 14 años.

#### **Uso en ancianos**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de **Diclofenaco SANDOZ 50 mg** que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

#### **Si toma más Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes del que debiera:**

Si Vd. ha tomado más diclofenaco del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

#### **Si olvidó tomar Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto 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.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **Diclofenaco SANDOZ 50 mg** comprimidos gastrorresistentes puede tener efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- Efectos adversos frecuentes (del 1 al 10% de pacientes tratados) son:

Dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia (gases), falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

- Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Diclofenaco SANDOZ son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforación (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

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

Piel: Los medicamentos como Diclofenaco SANDOZ pueden asociarse, en muy raras ocasiones a

reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica, urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel.

**Riñones:** anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

**Hígado:** Los medicamentos como Diclofenaco SANDOZ 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.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

**Sangre:** síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

**Hipersensibilidad:** reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

**Sistema cardiovascular:** Los medicamentos como Diclofenaco SANDOZ, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

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

**Otros:** hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- 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.

**Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.**

#### **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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaram.es](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 Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

#### **Caducidad:**

No utilizar **Diclofenaco SANDOZ** 50 mg comprimidos gastrorresistentes después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya 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 Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastroresistentes:**

El principio activo es diclofenaco sódico. Cada comprimido contiene 50 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes (excipientes) por comprimido son:

sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, estearato magnésico, carboximetilalmidón de sodio, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), poliésteres acrílicos dispersos, polietilenglicol, simeticona, talco, aceite de ricino hidrogenado.

### **Aspecto del producto y tamaño del envase:**

Diclofenaco SANDOZ 50 mg se presenta en forma de comprimidos gastroresistentes. Cada envase contiene 40 comprimidos.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda Osa Mayor nº4  
28023 (Aravaca) Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Novartis Farmaceutica S.A.  
Ronda Sta. María, 158  
Santa María de Barberà (Barcelona)

o

NOVARTIS FARMA, S.P.A.  
S.S. 233 Varesina, Km 20,5  
(Origgio, Varese)  
Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2013.**