

Prospecto: información para el usuario

Akis 25, 50 y 75 mg solución inyectable en jeringa precargada Diclofenaco sódico

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.
- En este prospecto, Akis 25, 50 y 75 mg solución inyectable en jeringa precargada se denominarán Akis.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Akis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo diclofenaco sódico. Akis pertenece a un tipo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Otros AINE son la aspirina y el ibuprofeno. Estos medicamentos reducen el dolor y la inflamación.

Akis, administrado mediante inyección intramuscular o subcutánea, se utiliza para tratar un número de afecciones dolorosas, que incluyen:

- Brotes de dolor en las articulaciones o en la espalda
- Ataques de gota
- Dolor ocasionado por los cálculos renales
- Dolor ocasionado por lesiones, fracturas o traumatismos
- También se utiliza para evitar o tratar el dolor tras una operación

Administrado mediante inyección intravenosa, este medicamento se utiliza en el ámbito hospitalario para evitar o tratar el dolor tras una operación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Akis

No use Akis

- si es alérgico a diclofenaco, aspirina, ibuprofeno u otros AINE; si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 al final de este prospecto)
- si tiene antecedentes de sangrado en su estómago o intestinos después de haber tomado AINE
- si ha tenido dos o más episodios de úlceras de estómago (gástricas) o duodenales (pépticas) o sangrado en el tracto digestivo. Esto puede incluir sangre en los vómitos, sangrado cuando se vacían los intestinos o heces negras y alquitranadas
- si tiene o ha tenido insuficiencia hepática
- si tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca 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)
- si tiene o ha tenido insuficiencia renal grave
- si tiene asma, urticaria o rinitis aguda (alergia) ocasionada por el uso de AINE o de aspirina
- si tiene algún trastorno en la coagulación sanguínea o está tomando actualmente anticoagulantes (como la warfarina)
- si tiene más de 6 meses de embarazo (ver también Embarazo, lactancia y fertilidad)
- si tiene menos de 18 años de edad

Además, no use este medicamento mediante inyección intravenosa:

- si está utilizando otro AINE o anticoagulante (incluida la heparina en dosis bajas)
- si tiene antecedentes de diátesis hemorrágica, en concreto, hemorragia cerebrovascular
- si se ha sometido a una operación con alto riesgo de hemorragia
- si tiene antecedentes de asma
- si tiene una alteración renal moderada o grave
- si está deshidratado
- si ha sufrido una pérdida abundante de sangre

Tenga especial cuidado con Akis

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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Akis

- si cree que puede ser alérgico al diclofenaco, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de Akis (se enumeran al final del prospecto.) Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, dolor de pecho, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.
- si ha tenido alguna vez una úlcera en la garganta, el estómago o en la parte superior del intestino, o sangrado gastrointestinal. Sus síntomas pueden incluir sangre en los vómitos o cuando se vacían los intestinos, o heces negras y alquitranadas
- si sufre cualquier trastorno intestinal que incluya la colitis ulcerativa o la enfermedad de Crohn
- si tiene, o ha tenido alguna vez, problemas de riñón o de hígado
- si ha tenido antecedentes de o sufre cualquier trastorno sanguíneo o hemorrágico
- si tiene, o ha tenido alguna vez, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), pólipos nasales o rinitis o asma estacional
- si tiene lupus (lupus eritematoso sistémico o LES) o cualquier problema similar

- si está pensando quedarse embarazada, puesto que este medicamento interfiere con su capacidad para quedarse embarazada
- si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de recibir/tomar/usar Akis, ya que Akis puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Otras advertencias especiales

- los medicamentos como Akis pueden estar asociados con un pequeño incremento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o de accidente cerebrovascular. Cualquier riesgo es más probable con elevadas dosis y con un tratamiento prolongado. No exceda la dosis o la duración recomendadas del tratamiento
- éste es un medicamento antiinflamatorio, por tanto, puede reducir los síntomas de la infección, como el dolor de cabeza o la fiebre. Si no se siente bien y necesita ver a un médico, recuerde informarle de que está tomando Akis
- los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos asociados con este medicamento, por lo tanto, informe a su médico acerca de cualquier síntoma poco habitual

Otros medicamentos y Akis

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (por ejemplo, medicamentos de venta libre o drogas). Algunos medicamentos pueden interferir con su tratamiento.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- cualquier otro AINE o inhibidor de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), por ejemplo, la aspirina o el ibuprofeno (medicamentos para la inflamación o el dolor)
- medicamentos para tratar la diabetes
- anticoagulantes (comprimidos para diluir la sangre, como la warfarina o la heparina)
- medicamentos antiplaquetarios (para evitar que la sangre coagule)
- diuréticos (comprimidos diuréticos)
- litio (un medicamento para tratar algunos tipos de depresión)
- fenitoína (un medicamento para tratar la epilepsia)
- glucósidos cardíacos (por ejemplo, la digoxina; medicamentos para los problemas cardíacos)
- metotrexato (un medicamento para algunos tipos de inflamación y cánceres)
- ciclosporina y tacrólimus (medicamentos para algunos tipos de inflamación y posteriores a trasplantes de órganos)
- antibióticos quinolónicos (medicamentos utilizados para tratar algunas infecciones)
- esteroides (medicamentos para la inflamación y para el tratamiento de los problemas del sistema inmunológico)
- colestipol (un medicamento utilizado para reducir el colesterol)
- colestiramina (un medicamento utilizado para tratar los problemas hepáticos y la enfermedad de Crohn)
- sulfonilpirazona (un medicamento utilizado para tratar la gota)
- voriconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos)
- pemetrexed (un medicamento de quimioterapia utilizado para tratar algunas formas de cáncer)
- deferasirox (un medicamento utilizado en pacientes que reciben transfusiones sanguíneas a largo plazo)
- mifepristona (un medicamento utilizado durante la finalización del embarazo)
- medicamentos para los problemas cardíacos o para la presión arterial elevada, por ejemplo, los beta bloqueantes o los inhibidores de la ECA
- tacrólimus (un medicamento que reduce la acción del sistema inmunológico, utilizado para evitar el rechazo de órganos en determinados pacientes)
- medicamentos utilizados para tratar la ansiedad y la depresión, conocidos como inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS)
- zidovudina (un medicamento para la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH))

Embarazo y lactancia

- No tome Akis si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Akis durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Akis puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.
- Debe informar a su médico de si está en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia, su médico considerará si se debe utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacer que algunas personas se sientan mareadas, cansadas, adormecidas o tengan visión borrosa. No conduzca ni utilice herramientas, ni maneje máquinas si está afectado de este modo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Akis

Su médico decidirá cuándo y cómo tratarle con este medicamento. Se le administrará una inyección intramuscular (una inyección en un músculo, normalmente en los glúteos) o una inyección subcutánea (una inyección en la piel, por lo general en los glúteos o el muslo) o una inyección intravenosa (una inyección en una vena, normalmente del brazo).

Este medicamento no debe administrarse mediante perfusión intravenosa (i.v.).

Adultos: la dosis inicial habitual es de 25 a 75 mg, dependiendo de la intensidad de su dolor. Si sigue teniendo un dolor intenso, su médico puede decidir administrarle una segunda inyección pasadas 6 horas. La dosis máxima diaria es de 150 mg. Solamente se le administrará este medicamento durante uno o dos días.

Personas de edad avanzada: su médico puede administrarle una dosis inferior a la dosis habitual para los adultos.

Niños y adolescentes: no apto para niños (menores de 18 años).

Un médico, enfermero o farmacéutico le preparará la inyección. Normalmente, la inyección se la administrará un enfermero o un médico. Su médico o enfermero no le inyectará dos veces en el mismo sitio.

Si usa más Akis del que debiera

Si se le ha administrado demasiado medicamento, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, dolor de estómago, sangrado estomacal o intestinal, raramente diarrea, mareos, acúfenos (zumbidos, siseos, pitidos, silbidos y otros sonidos persistentes en el oído), y ocasionalmente, convulsiones (espasmos o ataques). En casos graves, sus riñones o su hígado se pueden ver dañados (los síntomas incluyen dificultad para tragar agua o para tragar más agua de lo habitual, calambres musculares, cansancio, hinchazón de las manos, de los pies o de la cara, sensación de vómito o vómitos, coloración amarillenta de su piel).

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte inmediatamente a su médico o enfermero o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo llevando consigo este prospecto, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico si observa cualquiera de lo siguiente:

- reacciones alérgicas graves que pueden incluir: inflamación de la cara, garganta o lengua, dificultad para respirar, sibilancias, secreción nasal o erupciones en la piel
- dolor de estómago, indigestión, acidez, gases, sensación de vómito o vómitos
- cualquier signo de sangrado en el estómago o en el intestino, por ejemplo, sangre cuando se vacían sus intestinos, heces negras y alquitranadas o sangre en los vómitos
- erupciones cutáneas graves, picazón, urticaria, cardenales, áreas rojas y dolorosas, descamación o formación de ampollas en la piel, ronchas gigantes (ardor en la piel con picazón e hinchazón). Estas afecciones también pueden afectar a la boca, los labios, los ojos, la nariz y los genitales
- coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos
- dolor de garganta persistente o fiebre
- un cambio inesperado en la cantidad de orina que produce y/o su aspecto
- aparición de cardenales con más facilidad de lo habitual o presencia frecuente de dolores de garganta o infecciones
- dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis
- reacciones en el punto de la inyección, incluido dolor, enrojecimiento, hinchazón, aparición de un bulto duro, úlceras o cardenales en el punto de la inyección. Estos síntomas pueden evolucionar a ennegrecimiento y necrosis de la piel y los tejidos subyacentes circundantes al punto de la inyección, que dejan una cicatriz al curarse. Esta complicación también se conoce como síndrome de Nicolau.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor, enrojecimiento o nódulos en el punto de inyección

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de enfermedad, sensación de malestar en el lugar de la inyección

Efectos adversos poco frecuentes (informados en 1 de cada 1.000 a 1 de cada 100)

- Mareos y dolor de cabeza
- Diarrea, vómitos y estreñimiento
- Inflamación del revestimiento del estómago que ocasiona dolor, enfermedad y pérdida del apetito
- Problemas hepáticos
- Erupción cutánea, picazón

Otros efectos adversos

La siguiente lista de efectos adversos se ha notificado en pacientes tratados con AINE.

Efectos sobre el corazón, el pecho o la sangre

- Los medicamentos como Akis se pueden asociar con un pequeño incremento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o de accidente cerebrovascular.
- Presión arterial elevada, ataque cardíaco, latido cardíaco rápido o irregular, dolor en el pecho e hinchazón del cuerpo, de las manos o de los pies.
- Asma, disnea.

- Trastornos de la sangre, como la anemia (disminución del número de glóbulos rojos). Los síntomas incluyen cansancio, dolor de cabeza, mareos y palidez.

Efectos sobre el estómago y el sistema digestivo

- Úlceras pépticas (estomacales) y bucales, infecciones de la lengua, trastornos de la parte baja del intestino (incluyendo inflamación del mismo y empeoramiento de la enfermedad de Crohn).
- Inflamación del páncreas o del revestimiento del estómago (cuyos síntomas incluyen dolor estomacal intenso que se puede extender a la espalda u hombros).

Efectos sobre el sistema nervioso

- Hormigueo o adormecimiento, parestesia de las manos y de los pies o extremidades, visión borrosa o doble, pérdida o alteración de la audición, acúfenos (zumbidos en los oídos), somnolencia, cansancio.
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están ahí), depresión, desorientación, problemas de sueño, irritabilidad, ansiedad, problemas de memoria y convulsiones (espasmos o ataques).
- Inflamación de las capas que recubren al cerebro. Cuyos síntomas incluyen rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación y sensibilidad extrema a la luz brillante.

Efectos sobre el hígado y el riñón

- Trastornos hepáticos. Los síntomas pueden incluir enfermedad, pérdida del apetito, malestar general, a veces con ictericia.
- Trastornos renales o insuficiencia renal. Los síntomas incluyen sangre en la orina, orina espumosa, hinchazón de los pies y de las manos o del cuerpo.

Efectos sobre la piel y el cabello

- Erupciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson y otras afecciones de la piel que pueden empeorar al exponerlas a la luz del sol.
- Pérdida del cabello.

Efectos en el sistema inmunológico

- Reacción de hipersensibilidad

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, 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: <https://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 Akis

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la jeringa como "CAD" (la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica)
- Conservar por debajo de 25 °C. No refrigerar o congelar. Conservar en su embalaje original para protegerlo de la luz
- Usar inmediatamente después de la apertura. Desechar cualquier contenido no utilizado
- No utilizar este medicamento si está turbio o si se pueden ver pequeñas partículas

Después de la inyección de la dosis correcta, su médico o enfermero desechará cualquier solución que haya sobrado, junto con la jeringa, las agujas y los envases.

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 Akis

El principio activo es: diclofenaco sódico.

Cada jeringa de 1 ml contiene:

25 mg de diclofenaco sódico *o*

50 mg de diclofenaco sódico *o*

75 mg de diclofenaco sódico

Los demás componentes son: hidroxipropil-beta-ciclodextrina, polisorbato 20, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución inyectable transparente a ligeramente ámbar, contenida en una jeringa precargada de vidrio transparente. Se suministra en un envase con dos agujas estériles (una de calibre 27 (gris) para inyección subcutánea y una de calibre 21 (verde) para inyección intramuscular o intravenosa).

Formato de envase de 1, 3 y 5 jeringas precargadas.

Este medicamento también se suministra en ampollas de vidrio en formatos de envase de 1, 3 o 5 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

IBSAFarmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

Tel + 39(0) 371 617292

Correo electrónico: info@ibsa.ch

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Instituto Bioquímico Iberico IBSA S.L.

Planta 3, Edificio Trade

Gran Via Carles III, N.84,

08028 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

Otras fuentes de información

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

Si este prospecto le resulta difícil de ver o de leer, o le gustaría tenerlo en un formato diferente, póngase en contacto con el titular de la autorización.