

## 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 sufren.

#### **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 caja y en la jeringa después de CAD.
- 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](mailto:info@ibsa.ch)

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

Instituto Bioquimico Iberico IBSA S.L.

Avenida Diagonal 605,

Planta 8, Local 1,

08028 Barcelona (España)

**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.