Prospecto: información para el usuario

Dagesil 75 mg/3 ml solución inyectable y para perfusión EFG
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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dagesil y para qué se utiliza

Dagesil pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Dagesil alivia los síntomas de la inflamación, incluyendo edema y dolor, al bloquear la síntesis de moléculas (prostaglandinas) responsables de la inflamación, el dolor y la fiebre. No tiene ningún efecto sobre las causas de la inflamación o la fiebre.

Cuando se administra por vía intramuscular, Dagesil se puede usar para el tratamiento sintomático de las siguientes afecciones:
- Empeoramiento repentino del dolor articular reumático (artritis), dolor de espalda, “hombro congelado”, “codo del tenista” y otros tipos de reumatismo;
- Ataque de gota;
- Dolor causado por cálculos en la vesícula biliar o riñones;
- Dolor y edema postoperatorio y postraumático;
- Síntomas asociados a ataques graves de migraña.

Cuando se administra por perfusión intravenosa, Dagesil se puede usar en entornos hospitalarios para tratar el dolor después de las cirugías.

Si tiene cualquier duda sobre cómo funciona Dagesil o por qué se le ha recetado, consulte a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Monitorización durante su tratamiento con Dagesil
Si padece insuficiencia hepática, insuficiencia renal o insuficiencia sanguínea, deberá realizarse análisis de sangre durante el tratamiento. Estos análisis permitirán vigilar tanto su función hepática (nivel de transaminasas) como su función renal (nivel de creatinina) o recuento celular sanguíneo (nivel de glóbulos blancos, rojos y plaquetas). Su médico considerará los resultados de estos análisis de sangre para decidir si se debe interrumpir el tratamiento con Dagesil o si es necesario ajustar la dosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dagesil

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Pueden diferir de la información general incluida en este prospecto.

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de usar Dagesil, ya que Dagesil puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

No use Dagesil
- si es alérgico al diclofenaco, al metabisulfito de sodio (u otros sulfitos) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene una úlcera gástrica o intestinal;
- si tiene hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa, problemas con la formación de células sanguíneas o problemas de coagulación, no debe tomar AINEs (p. ej., ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y diclofenaco);
- si ha tenido alguna reacción alérgica después de tomar medicamentos para tratar la inflamación o el dolor (p. ej., diclofenaco, ácido acetilsalicílico o ibuprofeno). Las reacciones pueden incluir asma, dolor de pecho, secreción nasal, erupción de la piel, hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico;
- si tiene hemorragia o perforación gastrointestinal, cuyos síntomas pueden incluir heces con sangre o heces negras;
- si padece una enfermedad de riñón o de hígado grave;
- si tiene una enfermedad cardiaca 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 sufre insuficiencia cardiaca grave;
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Si alguna de estas condiciones se aplica a usted, consulte a su médico y no use Dagesil.
Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dagesil:
- Si está usando Dagesil al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo ácido acetilsalicílico, corticosteroides, antitrombóticos o ISRSs (ver “Otros medicamentos y Dagesil”);
- Si tiene asma o fiebre del heno (rinitis alérgica estacional);
- Si alguna vez ha tenido problemas gastrointestinales, como úlcera de estómago, hemorragia o heces oscuras, o si ha tenido malestar estomacal o acidez estomacal después de tomar medicamentos antiinflamatorios en el pasado;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene inflamación del colon (colitis ulcerosa) o del tracto intestinal (enfermedad de Crohn);
- Si tiene o ha tenido problemas del corazón o tensión arterial alta;
- Si tiene problemas en el hígado o en los riñones;
- Si está deshidratado (p. ej., debido a enfermedad, diarrea, antes o después de una intervención quirúrgica mayor);
- Si tiene los pies hinchados sin causa traumática asociada;
- Si tiene trastornos de la coagulación de la sangre u otros trastornos de la sangre, incluyendo una afección hepática rara llamada porfiria hepática;
- Si padece lupus eritematoso o trastornos mixtos del tejido conjuntivo.

Si alguna de estas condiciones se aplica a usted, consulte a su médico antes de empezar a usar Dagesil.

Dagesil puede reducir los síntomas de una infección (p. ej., dolor de cabeza, temperatura alta), lo que puede hacer que una infección sea más difícil de detectar y tratar adecuadamente. Si no se siente bien y necesita consultar a un médico, recuerde mencionar que está usando Dagesil.

En casos muy raros, Dagesil, al igual que otros medicamentos antiinflamatorios, puede causar reacciones alérgicas graves en la piel (p. ej., erupción). Por lo tanto, informe a su médico inmediatamente si experimenta alguna de estas reacciones.

Se han comunicado reacciones en la zona de inyección después de la administración intramuscular de Dagesil, incluyendo dolor en la zona de inyección, enrojecimiento, hinchazón, ulceración, a veces con hematoma o pus, y destrucción de la piel y el tejido debajo de la piel, un fenómeno conocido como síndrome de Nicolau.

Los medicamentos como Dagesil se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (infarto de miocardio) o ictus. Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y tratamientos prolongados. No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Si tiene problemas de corazón, ha sufrido un ictus o cree que podría estar en riesgo de sufrir estas condiciones (por ejemplo, si tiene tensión arterial alta, diabetes, niveles altos de colesterol o si fuma), debe buscar consejo sobre el tratamiento con su médico o farmacéutico.

- Si en algún momento mientras toma Dagesil experimenta signos o síntomas de problemas en el corazón o los vasos sanguíneos, como dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad, dificultad para hablar, contacte inmediatamente con su médico.

Asegúrese antes de recibir diclofenaco, de que su médico sabe:
- Si fuma
- Si tiene diabetes
- Si tiene angina de pecho, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los efectos adversos pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

Si usa Dagesil durante más de unas pocas semanas, debe pedirle a su médico que le haga chequeos regulares para asegurarse de que no sufra efectos adversos inadvertidos.

Personas de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Dagesil. Por lo tanto, deben seguir las instrucciones del médico con especial cuidado y ser tratados con la menor dosis efectiva para su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

condición. Es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Insuficiencia renal y hepática
Se debe tener precaución al administrar un AINE a pacientes con insuficiencia renal y hepática. En pacientes con disfunción renal y hepática leve a moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe administrar diclofenaco a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Dagesil solución inyectable y para perfusión en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Dagesil
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRSs) (medicamentos para tratar algunos tipos de depresión);
- Digoxina (un medicamento para tratar problemas del corazón);
- Diuréticos (medicamentos para aumentar la producción de orina);
- Inhibidores de la ECA o betabloqueantes (clases de medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta);
- Otros medicamentos antiinflamatorios como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno;
- Corticosteroides (medicamentos utilizados para aliviar las zonas inflamadas del cuerpo);
- Anticoagulantes (medicamentos para prevenir coágulos en la sangre);
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina;
- Metotrexato (un medicamento para tratar algunos tipos de cáncer o artritis);
- Ciclosporina y tacrólimus (medicamentos utilizados principalmente en pacientes que han recibido un trasplante de órgano);
- Trimetoprima (un medicamento para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario);
- Antibacterianos de quinolona (utilizados para tratar infecciones);
- Probenecid;
- Voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos);
- Fenitoína (un medicamento utilizado en el tratamiento de crisis).

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- No tome Dagesil 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 Dagesil 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 del embarazo, Dagesil 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). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia.
No debe amamantar si está usando Dagesil ya que esto podría perjudicar a su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de usar Dagesil durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que Dagesil afecte la capacidad para conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran una atención especial.

Dagesil contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml de solución inyectable y para perfusión; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Dagesil contiene metabisulfito de sodio (E223)
Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Dagesil contiene alcohol bencílico
Este medicamento contiene 120 mg de alcohol bencílico en cada ampolla (que contiene 3 ml de solución inyectable y para perfusión) equivalente a 40 mg/ml.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Dagesil contiene propilenglicol (E 1520)
Este medicamento contiene 600 mg de propilenglicol en cada ampolla (que contiene 3 ml de solución inyectable y para perfusión) equivalente a 200 mg/ml.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

El propilenglicol en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos.

Utilice este medicamento sólo si se lo ha recomendado su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Dagesil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Inyección intramuscular: la solución debe extraerse de la ampolla a una jeringa e inyectarse profundamente en el músculo del glúteo.

Perfusión intravenosa: La solución debe diluirse con al menos 100 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5% tamponada con bicarbonato de sodio y perfundirse lentamente en una vena. No debe administrarse rápidamente en una vena.

Cuánto Dagesil debe usar y cuándo debe usarlo
No exceda la dosis recomendada. Es importante que use la dosis efectiva más baja para controlar su dolor y no use Dagesil por más tiempo del necesario. Los efectos adversos pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.
Su médico le dirá exactamente cuántas ampollas de Dagesil debe usar. Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerirle una dosis más alta o más baja.

Adultos
Generalmente, en adultos se administra el contenido de una ampolla por día, durante un máximo de dos días; en algunos casos, es posible administrar el contenido de dos ampollas por día. Si es necesario un tratamiento adicional con diclofenaco, se puede administrar en forma de comprimidos o supositorios.

Instrucciones para la apertura de las ampollas OPC (One-Point-Cut), (Un Punto de Corte):
1. Sostenga el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el dedo índice, con el punto hacia arriba;
2. Coloque el dedo índice de la otra mano para sostener la parte superior de la ampolla. Coloque el pulgar para cubrir el punto;
3. Con los dedos índices cerca uno del otro, presione el área del punto para abrir la ampolla.

Uso en niños y adolescentes
Debido a la dosis de la solución inyectable y para perfusión, no se recomienda el uso de Dagesil en niños y adolescentes menores de 18 años.

Cuánto tiempo debe usar Dagesil
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Si usa más Dagesil del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si accidentalmente ha usado más Dagesil del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias de un hospital. Puede necesitar atención médica.

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 Dagesil
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los medicamentos como Dagesil se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (infarto de miocardio) o ictus.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Informe inmediatamente a su médico si nota:
Reacciones en la zona de inyección, incluyendo dolor en la zona de inyección, enrojecimiento, hinchazón, aparición de un nódulo duro, úlceras y cardenales. 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, esto también se conoce como síndrome de Nicolau.

Estos efectos poco frecuentes pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1 000 pacientes, especialmente si están tomando una dosis diaria alta (150 mg) durante un período de tiempo prolongado:
- Dolor repentino y opresivo en el pecho (signos de infarto de miocardio o ataque al corazón);
- Respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardiaca);

Estos efectos raros o muy raros pueden afectar a menos de 1 a 10 de cada 10 000 pacientes
- Sangrado o cardenales espontáneos (signos de trombocitopenia);
- Fiebre alta, infecciones frecuentes, dolor de garganta persistente (signos de agranulocitosis);
- Dificultad para respirar o tragar, erupción de la piel, picor, mareos (signos de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides);
- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de angioedema);
- Trastorno del estado de ánimo (signos de trastornos psicóticos);
- Cambios en la memoria (signos de deterioro de la memoria);
- Convulsiones;
- Ansiedad;
- Torcedura de cuello, fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza (signos de meningitis aséptica);
- Dolor de cabeza intenso y repentino, náuseas, mareos, entumecimiento, incapacidad o dificultad para hablar, debilidad o parálisis de las extremidades o la cara (signos de ictus o derrame);
- Dificultad para oír (signos de alteración de la audición);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor de cabeza, mareos (signos de tensión arterial alta, hipertensión);
- Erupción de la piel, manchas de color rojo violáceo, fiebre, picor (signos de vasculitis);
- Dificultad repentina para respirar y sensación de opresión en el pecho con sibilancias o tos (signos de asma o neumonía, si se acompaña de fiebre);
- Vómitos con sangre (signos de hematemesis) y/o heces negras o con sangre (signos de hemorragia gastrointestinal);
- Diarrea con sangre (signos de diarrea hemorrágica);
- Heces negras (signos de melenas);
- Dolor de estómago, náuseas (signos de úlcera gastrointestinal);
- Diarrea, dolor abdominal, fiebre, náuseas, vómitos (signos de colitis, incluyendo colitis hemorrágica y exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn);
- Dolor de estómago intenso (signos de pancreatitis);
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos (signos de ictericia), náuseas, pérdida de apetito, orina oscura (signos de hepatitis/insuficiencia hepática);
- Síntomas tipo gripal, cansancio, dolor muscular, aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre (signos de enfermedad hepática que incluyen hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática);
- Ampollas (signos de dermatitis ampollosa);
- Piel de color rojo violáceo (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos), erupción de la piel con ampollas, ampollas en los labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación (signos de eritema multiforme o con signos de fiebre, síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica);
- Irritación de la piel con descamación (signos de dermatitis exfoliativa);
- Aumento de la sensibilidad de la piel cuando se expone al sol (signos de reacción de fotosensibilidad);
- Manchas moradas en la piel (signos de púrpura o púrpura de Henoch-Schönlein, si son causados por alergia);
- Hinchazón, sensación de debilidad o micción anormal (signos de insuficiencia renal aguda);
- Exceso de proteínas en la orina (signos de proteinuria);
- Hinchazón de la cara o el abdomen, tensión arterial alta (signos de síndrome nefrótico);
- Aumento o disminución de la producción de orina, somnolencia, confusión, náuseas (signos de nefritis tubulointersticial);
- Disminución grave de la excreción de orina (signos de necrosis papilar renal);
- Hinchazón generalizada (signos de edema).

Si experimenta alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes:
Estos pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes
Dolor de cabeza, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión (signos de dispepsia), dolor abdominal, flatulencia, pérdida de apetito, resultados anormales de las pruebas de función hepática (p. ej., niveles elevados de transaminasas), eritema cutáneo, reacción en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, induración en la zona de inyección.

Algunos efectos adversos son raros:
Estos pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes
Somnolencia, dolor de estómago (signos de gastritis), enfermedad hepática, erupción de la piel con picor (signos de urticaria), necrosis en la zona de inyección.

Algunos efectos adversos son muy raros:
Estos pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 pacientes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nivel bajo de glóbulos rojos (anemia), nivel bajo de glóbulos blancos (leucopenia), desorientación, depresión, dificultad para dormir (signos de insomnio), pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos, temblor o hinchazón de manos y pies (signos de parestesia), temblores, alteraciones del gusto (signos de disgeusia), alteraciones visuales (signos de alteración visual, visión borrosa, diplopía), zumbidos en los oídos (acúfenos), estreñimiento, aftas (signos de estomatitis), hinchazón de la lengua, enrojecimiento y dolor de la lengua (signos de glositis), trastornos del conducto que lleva el alimento desde la garganta hasta el estómago (signos de disfunción esofágica), calambres en la parte superior del abdomen, especialmente después de comer (signos de enfermedad intestinal diafragmática), palpitaciones, dolor en el pecho, erupciones de la piel con picor, quemazón y enrojecimiento (signos de eccema), enrojecimiento de la piel (signos de eritema), pérdida del pelo (signos de alopecia), picor (signos de prurito), sangre en la orina (signos de hematuria), absceso en la zona de inyección.

Algunos efectos adversos tienen una frecuencia no conocida:
Lesiones tisulares en la zona de inyección.
Síndrome de Nicolau - una sensación de dolor intenso e inmediato en la zona de inyección, seguida de enrojecimiento, hinchazón, nódulo, puede ocurrir con el bloqueo de los vasos sanguíneos, lo que resulta en la destrucción de la piel y los tejidos debajo de la piel.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.
Deje de usar Dagesil e informe a su médico inmediatamente si observa:
- Dolor torácico, que puede indicar una reacción alérgica potencialmente grave denominada «síndrome de Kounis».
- Calambres leves y sensibilidad en el abdomen, que comienzan poco después del inicio del tratamiento con Dagesil y seguidos de sangrado rectal o diarrea sanguinolenta generalmente dentro de las 24 horas posteriores al inicio del dolor abdominal (frecuencia no conocida, no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Informe a su médico si experimenta alguno de estos efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta efectos adversos, 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: 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 Dagesil

Conservar por debajo de 30 ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. 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. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dagesil
- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 25 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento es una solución inyectable y para perfusión transparente y estéril presentada en ampollas de vidrio de 5 ml (que contienen 3 ml de solución inyectable y para perfusión).

Dagesil está disponible en embalajes de 2, 3, 6 o 50 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Representante Local
Laphysan, S.A.U.
Calle Anabel Segura 11,
Complejo Empresarial Albatros, Edificio A, Planta 4, puerta D,
28108 Alcobendas (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal	Dagesil
España	Dagesil 75 mg/3 ml solucion inyectable EFG
Letonia	Dagesil 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām
Lituania	Dagesil 75 mg/3 ml injekcinis tirpalas
Estonia	Dagesil 75 mg/3 ml süstelahus

Fecha de la última revisión de este prospecto:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Abril 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/