

## Prospecto: información para el paciente

### Diclofenaco Sandoz Care 23,2 mg/g gel diclofenaco dietilamina

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Diclofenaco Sandoz Care y para qué se utiliza**

Diclofenaco Sandoz Care contiene el principio activo diclofenaco dietilamina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Diclofenaco se **utiliza en adultos y adolescentes a partir de 14 años:**

para el tratamiento del dolor leve a moderado asociado a lesiones musculares y articulares, como lesiones deportivas.

Este medicamento está destinado a tratamientos de corta duración.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco Sandoz Care**

##### **No use Diclofenaco Sandoz Care:**

- si es alérgico a
  - diclofenaco,
  - otros medicamentos utilizados para tratar el dolor, la fiebre o la inflamación, como el ibuprofeno o el ácido acetilsalicílico (una sustancia utilizada también para prevenir la coagulación de la sangre) o
  - alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: sibilancias o dificultad para respirar (asma; broncoespasmo); erupción cutánea con ampollas o urticaria; hinchazón de la cara, lengua o garganta; secreción nasal.

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

- Si está en los últimos 3 meses de embarazo.
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar diclofenaco si:

Usted es más propenso que otros pacientes a sufrir ataques de asma (la llamada intolerancia a los analgésicos/asma analgésico), inflamación local de la piel o de las mucosas (el llamado edema de Quincke) o urticaria si padece asma, fiebre del heno, inflamación de la membrana nasal (los llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente asociadas a síntomas propios de la fiebre del heno) o hipersensibilidad a otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios de cualquier tipo.

En estos pacientes, diclofenaco sólo puede utilizarse bajo ciertas precauciones (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. La muestra se aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, p.ej., con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Cuando diclofenaco se aplica en una zona extensa de la piel y durante un periodo prolongado, no puede excluirse la posibilidad de efectos secundarios sistémicos derivados de la aplicación de diclofenaco.

Aplicar diclofenaco sólo sobre la piel intacta, no enferma ni lesionada. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas orales. El gel no debe ingerirse por vía oral.

Tras aplicar el gel sobre la piel, puede utilizar un vendaje permeable (no oclusivo), pero deje que el gel se seque sobre la piel durante unos minutos. No utilice un vendaje oclusivo hermético.

Si los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 7 días, consulte a un médico.

El uso de diclofenaco debe interrumpirse si desarrolla una erupción cutánea.

Evite la exposición al sol, incluido el solarium, cuando utilice este medicamento.

Evite que los niños toquen la zona en la que se aplica el gel.

### **Niños y adolescentes**

Diclofenaco está contraindicado en niños y adolescentes menores de 14 años.

### **Otros medicamentos y Diclofenaco Sandoz Care**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En el uso cutáneo previsto de diclofenaco no se han conocido interacciones hasta el momento.

### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Embarazo**

No utilice diclofenaco si está en los últimos 3 meses de embarazo. No debe utilizar diclofenaco durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y así se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de la formulación de diclofenaco pueden producir efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a diclofenaco cuando se utiliza sobre la piel.

### **Lactancia**

Diclofenaco sólo se debe utilizar bajo consejo médico durante la lactancia, ya que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No aplique diclofenaco en los pechos si es una madre lactante ni en otras zonas extensas de la piel o durante un periodo prolongado de tiempo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Diclofenaco no influye o influye poco en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Efectos de otros ingredientes (excipientes)**

#### **Diclofenaco Sandoz Care contiene:**

- 50 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo de gel, que puede causar irritación cutánea,
- 0,2 mg de butilhidroxitolueno (E321) en cada gramo de gel, que puede causar reacciones cutáneas locales (p.ej., dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las mucosas,
- hasta 0,01 mg de benzoato de hexilo en cada gramo de gel, que puede causar irritación local,
- fragancia con citral y eugenol, que puede provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, los pacientes no sensibilizados pueden sensibilizarse.

### **3. Cómo tomar Diclofenaco Sandoz Care**

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

#### **Adultos y adolescentes a partir de 14 años**

Diclofenaco se utiliza 2 veces al día (preferiblemente por la mañana y por la noche).

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, se requiere una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 2 - 4 g de gel.

La dosis máxima diaria es de 8 g de gel.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario ningún ajuste especial de la dosis. Si usted es un paciente de edad avanzada, debe prestar especial atención a los efectos secundarios y, en caso necesario, consultar a un médico o farmacéutico.

#### **Insuficiencia renal y hepática**

No es necesario reducir la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 14 años)**

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 2 “No use Diclofenaco Sandoz Care”).

### **Modo de aplicación**

Antes de utilizarlo por primera vez, retire el precinto de plástico del tubo. No utilizar si el precinto está roto.

Diclofenaco es para uso cutáneo exclusivamente (sólo debe utilizarse sobre la piel).

El gel se aplica en las partes afectadas del cuerpo en una capa fina y se frota suavemente sobre la piel. A continuación, se deben limpiar las manos con una toalla de papel y luego lavarlas, a menos que las manos sean la zona a tratar.

Si accidentalmente se aplica demasiado gel, el exceso debe limpiarse con una toalla de papel.

La toalla de papel se debe tirar a la basura doméstica para evitar que el producto no utilizado llegue al medio acuático.

Antes de aplicar un vendaje, el gel debe dejarse secar unos minutos sobre la piel.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de los síntomas y de la enfermedad subyacente.

Este medicamento no se debe utilizar más de 7 días sin consejo médico.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 7 días, debe consultarse a un médico.

### **Si usa más Diclofenaco Sandoz Care del que debe**

Es poco probable que se produzca una sobredosis si utiliza más diclofenaco del que debe, ya que la absorción en el torrente sanguíneo es baja cuando se utiliza sobre la piel. Si se excede significativamente la dosis recomendada cuando se utiliza sobre la piel, debe retirarse el gel y lavarse con agua.

Si ingiere accidentalmente este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

### **Si olvidó usar Diclofenaco Sandoz Care**

Si olvida una dosis, aplíquela lo antes posible. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sufren.

### **Algunos efectos secundarios raros y muy raros pueden ser graves.**

Si experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, **deje** de utilizar diclofenaco **e informe inmediatamente a su médico o farmacéutico:**

- Erupción cutánea con ampollas; urticaria (raros: puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Sibilancias, dificultad para respirar o sensación de opresión en el pecho (asma) (muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Erupción cutánea, picor, enrojecimiento, eczema, dermatitis (inflamación de la piel) incluyendo dermatitis de contacto.

Efectos secundarios **muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Erupción pustulosa.
- Reacciones de hipersensibilidad (incluida urticaria).
- Sensibilidad a la luz con aparición de reacciones cutáneas tras la exposición a la luz solar.

Cuando diclofenaco se aplica en una zona extensa de la piel y durante un periodo prolongado, no puede excluirse completamente la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios sistémicos (p.ej., efectos secundarios renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), como los que se producen posiblemente tras la administración sistémica de medicamentos que contienen diclofenaco.

### **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:

<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 Diclofenaco Sandoz Care**

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 tubo después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar ni congelar.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Diclofenaco Sandoz Care**

- El principio activo es diclofenaco dietilamina. 1 gramo de gel contiene 23,2 mg de diclofenaco dietilamina correspondientes a 20 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son: propilenglicol (E1520), alcohol oleílico, alcohol isopropílico, butilhidroxitolueno (E321), dietilamina, parafina líquida ligera, éter cetosteárico del macrogol, carbómero 980 F, caprilocaprato de cocoilo, crema perfumada 45399 (que contiene benzoato de hexilo, citral, eugenol) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Diclofenaco Sandoz Care es un gel blanco viscoso con una fragancia característica y un pH comprendido entre 6,5 y 8,0.

El gel se presenta en un tubo laminado de aluminio con un lámina de polietileno de alta densidad sellado con un precinto superior y un tapón de polipropileno.

Tamaños de envase: tubos de 50 g, 100 g, 150 g y 180 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus 72  
Polígono Ind. Colón II  
08228 Terrassa  
Barcelona

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2025.

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/>