

Prospecto: información para el usuario
Falcol Difucrem 15 mg/g crema

Aceclofenaco

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Falcol y para qué se utiliza

Falcol Difucrem 15 mg/g crema es un medicamento para administración cutánea. Contiene aceclofenaco que tiene actividad antidolorosa, antiinflamatoria y antirreumática.

Su médico le recetará este medicamento para el tratamiento de procesos dolorosos e inflamatorios locales tales como tendinitis, tenosinovitis, esguinces, luxaciones, dolor de articulaciones, lumbago y tortícolis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Falcol

No use Falcol

- Si es alérgico (hipersensible) al aceclofenaco, a otros fármacos antiinflamatorios o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado asma, rinitis, urticaria u otra reacción alérgica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Falcol.

- No debe utilizarse en los ojos, sobre mucosas ni sobre heridas abiertas.
- No debe utilizarse si la zona a tratar está irritada.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).
- No debe utilizarse con vendajes apretados o que no permitan la aireación de la zona.
- Si observa enrojecimiento o alguna lesión en la zona tratada, suspenda inmediatamente el tratamiento y acuda a su médico.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y muy raramente, aparecen reacciones

alérgicas muy graves (ver sección 4. Posibles efectos adversos). El riesgo es mayor durante el primer mes de tratamiento. Suspnda inmediatamente el tratamiento ante los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

- En caso de varicela, se debe evitar el uso de este medicamento porque, en raros casos, se pueden dar infecciones severas de la piel relacionadas con su uso.

Uso de Falcol con otros medicamentos

Comuniqua a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento..

Esto es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, anticoagulantes y medicamentos contra el dolor.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas cuando aceclofenaco se usa externamente sobre la piel.

Falcol contiene alcohol cetoestearílico. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.

Falcol contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

3. Cómo usar Falcol

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

Su médico le indicará el número de aplicaciones, la frecuencia y la duración del tratamiento. Generalmente, se aplicará entre 1,5 y 2 gramos (aproximadamente entre 5 y 7 cm) tres veces al día mediante un suave masaje de la zona afectada.

Uso en niños

No se recomienda.

Si usa más Falcol del que debiera

En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó usar Falcol

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

4. Posibles efectos adversos

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

Excepcionalmente, se han observado infecciones graves de la piel durante la varicela.

En casos, poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), se han observado reacciones alérgicas al exponer a la luz solar intensa las zonas de piel tratadas sin la protección adecuada, irritación acompañada de enrojecimiento y picor en la zona de aplicación, que desaparece con la interrupción del tratamiento.

En casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), se han observado reacciones ampollosas graves de la piel como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Falcol

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

Conservar por debajo de 30°C.

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

El principio activo es aceclofenaco. Cada 100 gramos de crema contienen 1,5 g de aceclofenaco.

Los demás componentes son palmitoestearato de sorbitán polioxietilenado, alcohol cetosteárfico, parafina líquida, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco. Se presenta en envase de 60 gramos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Almirall Hermal GmbH - Scholtzstrasse 3 - D-21465 Reinbek (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto en agosto 2012

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