

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO DICLOFENACO MUNDOGEN 50 mg COMPRIMIDOS EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DICLOFENACO MUNDOGEN 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DICLOFENACO MUNDOGEN 50 mg comprimidos
3. Cómo tomar DICLOFENACO MUNDOGEN 50 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DICLOFENACO MUNDOGEN 50 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos y para qué se utiliza

Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos utilizados para tratar el dolor y la inflamación. Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos alivia los síntomas de la inflamación, como la tumefacción y el dolor. No influye sobre las causas de la inflamación y la fiebre.

Está indicado para el tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis. Reumatismo extraarticular. Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria. Tratamiento de inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

2. Antes de tomar Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No utilice Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos si:

- Es alérgico a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un anti-inflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.

- 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)
- Padece una alteración renal o hepática
- Padece un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- Si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre

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.

Tenga especial cuidado con Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos si:

- Ha tenido anteriormente asma bronquial.
- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteren la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de Diclofenaco.

En los pacientes sometidos a medicación durante tiempo prolongado es conveniente realizar análisis sanguíneos periódicos y controlar las funciones hepática y renal como medida de precaución. Se empleará con especial cuidado en aquellos pacientes que estén bajo tratamiento con diuréticos y en los que se hallen en período de recuperación tras intervenciones quirúrgicas mayores.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario, En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos está contraindicada.

Para pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si toma cualquier otra medicación ya que algunos medicamentos pueden interferirse con Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos y puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos. Esto afecta especialmente a:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)
- medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes)
- medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas del corazón)
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos)
- medicamentos beta bloqueantes o inhibidores de la ECA (para tratar la tensión arterial alta)
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre
- algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos quinolónicos)
- otros medicamentos del mismo grupo de Diclofenaco Mundogen (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno
- corticosteroides (medicamentos para tratar de aliviar inflamaciones)
- sulfonpirazona (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) o voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos)
- fenitoina (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos)
- colestipol y colestiramina (medicamentos para tratar el colesterol)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central, incluyendo trastornos visuales, deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Uso en ancianos

Debido a la susceptibilidad hacia los efectos secundarios de los antiinflamatorios no esteroideos, se deberá guardar especial precaución en este tipo de pacientes.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos en niños y adolescentes menores de 14 años.

Información importante sobre algunos de los componentes de Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos

- Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
- Recuerde tomar su medicamento.
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que no se obtendrán los resultados beneficiosos esperados.
- Tome los comprimidos entéricos de Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con líquido, preferentemente antes de las comidas.

La dosis máxima diaria inicial en el tratamiento con Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos es de 100-150mg (2-3 comprimidos). La dosis de mantenimiento es 100mg/día (2 comprimidos). Resulta adecuada la administración en 2-3 tomas diarias.

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200mg (1-4 comprimidos). Se administrará una dosis inicial de 50-100mg (1-2 comprimidos) y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos en niños y adolescentes menores de 14 años.

Uso en ancianos: Se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes (dos comprimidos al día).

Pacientes con alteración renal o hepática: Se recomienda adoptar precauciones en la utilización de fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Si estima que la acción de Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos del que debiera

Si usted ha tomado más Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos de lo que debe, 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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosificación se pueden observar los síntomas siguientes: dolor de cabeza, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, movimientos descoordinados, vértigos, convulsiones, sobre todo en el niño. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos (incluso sanguinolentos), diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y renal.

Si olvidó tomar Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda, excepto si coincide prácticamente con la siguiente toma; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos puede provocar efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- Efectos adversos frecuentes (del 1 al 10% de pacientes tratados) son:

Dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia (gases), falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

- Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Los medicamentos como Diclofenaco Mundogen pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

Hígado: medicamentos como Diclofenaco Mundogen pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos (signos de hepatitis/insuficiencia hepática), algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Sistema cardiovascular: Los medicamentos como Diclofenaco Mundogen, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Diclofenaco Mundogen.

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser.


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 Mundogen 50 mg comprimidos

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en el envase original.

No utilice Diclofenaco Mundogen después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. Información adicional

Composición de Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos

El principio activo es Diclofenaco. Cada comprimido entérico contiene 50 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato 30 mg, almidón como glicolato sódico de almidón, polividona oral, celulosa microcristalina, sílice coloidal, estearato magnésico, almidón de maíz, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio (E-171), talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo (E-172), ácido metacrílico L30D y triacetina, c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos lenticulares con un recubrimiento de color pardo-naranja. Diclofenaco Mundogen 50 mg comprimidos se presenta en envases de 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

Laboratorios Ranbaxy S.L.
Passeig de Gràcia, 9
08007 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alter S.A.
C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid

Este prospecto ha sido revisado en Octubre de 2013

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/>