

Prospecto: información para el paciente

Diclofenaco Forte Stadapharm 23,2 mg/g gel diclofenaco dietilamina

Lea todo el prospecto detenidamente 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 3-5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Diclofenaco Forte Stadapharm y para qué se utiliza

Diclofenaco Forte Stadapharm contiene el principio activo diclofenaco, que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el tratamiento sintomático local a corto plazo del dolor leve a moderado en esguinces, distensiones o contusiones agudos tras una contusión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco Forte Stadapharm

No use Diclofenaco Forte Stadapharm

- Si es alérgico al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si ha desarrollado problemas respiratorios (asma, broncoespasmo), urticaria, secreción nasal o hinchazón de la cara o la lengua después de tomar/usar ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (por ejemplo, ibuprofeno).
- Si se encuentra en los 3 últimos meses del embarazo.
- No aplicar sobre heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, o sobre eccema o mucosas.
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Diclofenaco Forte Stadapharm

- Si Diclofenaco Forte Stadapharm se aplica en áreas extensas de la piel y se utiliza durante un período prolongado, no se puede descartar la posibilidad de efectos secundarios sistémicos derivados de la aplicación de este medicamento. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o insuficiencia hepática, así como los pacientes con úlceras pépticas activas en el estómago o el duodeno, deben utilizar el gel con precaución.
- Aplique Diclofenaco Forte Stadapharm solo sobre piel intacta, sin enfermedades ni lesiones. Evite el contacto con los ojos y las mucosas orales. El gel no debe ingerirse.
- Después de 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 vendajes oclusivos herméticos.
- Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3-5 días, consulte a un médico.
- Si padece asma, fiebre del heno, inflamación de la membrana nasal (los denominados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente asociadas a síntomas similares a los de la fiebre del heno) o hipersensibilidad a otros analgésicos y medicamentos antirreumáticos de cualquier tipo, tiene más riesgo que otros pacientes de sufrir ataques de asma (la denominada intolerancia a los analgésicos/asma analgésica), inflamación local de la piel o las membranas mucosas (denominada edema de Quincke) o urticaria. En este caso, Diclofenaco Forte Stadapharm solo se puede utilizar con ciertas precauciones (preparación para emergencias) y bajo supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, con reacciones cutáneas, picor o urticaria.
- Se debe suspender el uso de este medicamento si se desarrolla una erupción cutánea.
- Si se expone a la luz solar directa o al sol artificial, existe el riesgo de reacciones cutáneas. Debe evitar la luz solar o el sol artificial durante el tratamiento y durante dos semanas después de suspenderlo.
- Se deben tomar precauciones para evitar que los niños toquen la zona en la que se aplica el gel.

Niños y adolescentes

No utilizar este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años.

Otros medicamentos y Diclofenaco Forte Stadapharm

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

Si se utiliza según las indicaciones, hasta ahora no se han observado interacciones con otros medicamentos.

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 use este medicamento si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo ya que puede dañar al futuro bebé, o causar problemas en el parto.

No debe usar este medicamento durante los seis primeros meses de embarazo a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá usar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (por ejemplo, comprimidos) de diclofenaco pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a diclofenaco cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia

En periodo de lactancia no use este medicamento, excepto que se lo haya indicado su médico, ya que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

No debe aplicarse en ningún caso en madres en periodo de lactancia directamente sobre la zona del pecho, ni en otras zonas en áreas extensas de la piel durante periodos prolongados de tiempo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene influencia o esta es insignificante en la capacidad para conducir vehículos y de usar maquinaria.

Diclofenaco Forte Stadapharm contiene propilenglicol (E-1520), butilhidroxitolueno (E-321) y fragancia con alérgenos.

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

Butilhidroxitolueno puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas de las mucosas.

Este medicamento contiene fragancias con eugenol y citral, que pueden provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Diclofenaco Forte Stadapharm

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

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

Aplicar 2 veces al día, cada 12 horas (preferiblemente por la mañana y por la noche)

La cantidad de gel variará dependiendo del tamaño de la zona afectada (normalmente, será suficiente aplicar una cantidad similar al tamaño de entre una cereza y una nuez), lo que corresponde a entre 1 y 4 g de gel.

La dosis máxima diaria es 8 g de gel.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario realizar ningún ajuste especial de la dosis. Si es una persona mayor, debe prestar especial atención a los efectos secundarios y, si es necesario, consultar a un médico o farmacéutico.

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón

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 la sección 2 “No use Diclofenaco Forte Stadapharm”)

Forma de administración

Este medicamento es para aplicarlo únicamente sobre la piel (uso cutáneo)

Aplique una capa fina en las zonas afectadas del cuerpo y frote suavemente sobre la piel. No debe frotarse con presión. A continuación, límpiase las manos con un pañuelo de papel y después láveselas, a no ser que estas sean el área de tratamiento. El papel debe tirarse a la basura después de su uso.

Si se aplica un vendaje (ver la sección 2 «Advertencias y precauciones»), se debe dejar secar el gel durante unos minutos sobre la piel. Del mismo modo, antes de ducharse o bañarse, espere a que el gel se haya secado sobre la piel.

Duración del tratamiento

La duración del uso depende de los síntomas y de la afección subyacente. Este medicamento no debe utilizarse durante más de 7 días sin consejo médico.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 3-5 días, consulte con su médico.

Si usa más Diclofenaco Forte Stadapharm del que debiera

Debido a la baja absorción del diclofenaco en el organismo total con una aplicación limitada en la piel, es poco probable que se produzca una sobredosis.

Si se supera significativamente la dosis recomendada cuando se utiliza en la piel, se debe retirar el gel (por ejemplo, con una toalla de papel) y lavar la zona con agua.

Si ingiere accidentalmente el medicamento, contacte con su médico inmediatamente quién decidirá las medidas oportunas a tomar.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Diclofenaco Forte Stadapharm

No aplique 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 siguientes efectos secundarios pueden tener consecuencias graves. **Deje de usar el medicamento y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente.**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Erupción de la piel con ampollas (dermatitis ampollosa)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Dificultad para respirar o sensación de presión en el pecho (asma); hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta (angioedema).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Erupción cutánea.
- Picor
- Enrojecimiento de la piel (eritema).
- Eccema.
- Dermatitis (inflamación de la piel), incluida la dermatitis de contacto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Descamación
- Sequedad de la piel
- Hinchazón (edema)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Erupción pustulosa
- Molestias gastrointestinales
- Reacciones de hipersensibilidad (incluida urticaria)
- Sensibilidad a la luz con aparición de reacciones cutáneas tras la exposición al sol

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sensación de quemazón en el lugar de aplicación
- Piel seca

Cuando este medicamento se aplica sobre una zona extensa de la piel y durante un periodo prolongado, no se puede descartar por completo la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios sistémicos (por ejemplo, efectos secundarios hepáticos, renales o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), ya que estos pueden aparecer tras la administración sistémica de medicamentos que contienen diclofenaco.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Forte Stadapharm

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar ni congelar.

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 Forte Stadapharm

El principio activo es diclofenaco dietilamina. Cada gramo de gel contiene 23.2 mg de diclofenaco dietilamina (que corresponden a 20 mg de diclofenaco sódico).

Los demás componentes son: Propilenglicol (E-1520), alcohol oleílico, alcohol isopropílico, butilhidroxitolueno (E-321), dietilamina, parafina líquida, éter cetostearílico de macrogol, carbómero 980, caprilocaprato de cocoilo, crema perfumada (contiene eugenol y citral) y agua purificada

Aspecto de Diclofenaco Forte Stadapharm y contenido del envase

Gel de color blanco.

El gel se presenta en tubos laminados de aluminio sellados con un tapón superior y cerrados con un tapón de rosca de polipropileno. El producto está disponible en tubos de 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g y 180 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus 72, Polígono Industrial Colom II
08228 Terrassa (Barcelona)
España
o
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Alemania

O
Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel. Tipperary
E91 D768
Irlanda

O
Fundacio Privada Dau
Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca de Barcelona,
08040, Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Diclofenac STADA Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Republica Checa:	Dicoren
Portugal:	Diclofenac STADA
Rumania:	Diclofenac STADA 23,2 mg/g gel
España:	Diclofenaco Forte Stadapharm 23,2 mg/g gel
Eslovaquia:	Fordix

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026

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/>