



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DICLOFENACO SODICO

SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1,5%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación: DICLOFENACO SODICO SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1,5%

Cada mL de suspensión contiene:

Diclofenaco sódico 15 mg

Excipientes: Glicerol, metilparabeno, sorbitol, sacarina sódica dihidrato, esencia líquida de plátano, goma xantan, glicirricinato de amonio, celulosa microcristalina-carmelosa sódica, ácido cítrico, agua purificada.

Clasificación: Analgésico antiinflamatorio no esterooidal.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento sintomático de procesos inflamatorios, dolorosos y en síndrome febril.

Contraindicaciones: No tome diclofenaco: Si es alérgico al diclofenaco sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento. / Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), dolor en el pecho, urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y/o las extremidades (signos de angioedema). Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico. / Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o intestino o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (como ácido salicílico, ibuprofeno). / Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino. / Si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal). / Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección "Fertilidad, embarazo y lactancia"). / Si tiene una enfermedad de riñón grave. / Si tiene una enfermedad de hígado grave. / Si tiene una enfermedad cardíaca y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, derrame cerebral (accidente cerebrovascular), mini-derrame (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 alteraciones en la coagulación de la sangre. / Si cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE (antiinflamatorios no esteroideos), o a alguno de los demás componentes de diclofenaco. Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, dolor de pecho, moqueo, sarpullido (erupción cutánea) o cualquier otra reacción alérgica.

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe: Si fuma. / Si tiene diabetes. / Si tiene angina, coágulos de sangre, presión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Advertencias y precauciones: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar diclofenaco: Si ha tenido o tiene una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno (una parte del intestino), pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o constante 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 de Diclofenaco, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. / Si padece algún trastorno estomacal o intestinal, incluida la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal), pues los medicamentos del tipo diclofenaco pueden empeorar estas patologías. / Si tiene problemas a los riñones o al hígado. / Si padece una afección llamada porfiria. / Si padece algún trastorno sanguíneo o hemorrágico. Si es así, su médico podría solicitarle que se realice controles periódicos mientras esté tomando este medicamento. / Si alguna vez ha tenido asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales), enfermedades pulmonares crónicas o infecciones de las vías respiratorias. / Si tiene angina de pecho, coágulos de sangre, presión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos. / Si tiene problemas al corazón o si ha sufrido un derrame cerebral o cree que podría estar en riesgo de padecer estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial alta, diabetes o colesterol alto o es fumador). / Si tiene diabetes. / Si tiene lupus eritematoso sistémico (trastorno inflamatorio autoinmune que causa síntomas como dolor e inflamación articular y fiebre) o cualquier otra afección similar. / Si tiene sarpullido (erupción cutánea). / Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepresivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal (ver sección "Interacciones"). / Si está tomando medicamentos para la presión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver sección "Interacciones"). / Si ha sufrido alguna vez un sarpullido grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar diclofenaco u otros analgésicos.

Informe a su médico: Si toma simultáneamente medicamentos que alteran 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 (por ejemplo, fluoxetina). / Si tiene la presión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador, su médico deberá reevaluar regularmente si debe continuar su tratamiento con diclofenaco, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento. / 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, de sus riñones o de la sangre. Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de diclofenaco. / Si se ha sometido recientemente o va a someterse a una cirugía de estómago o intestino antes de tomar este medicamento, ya que el diclofenaco a veces puede empeorar la cicatrización de heridas en el intestino después de la cirugía.

Informe a su médico o farmacéutico si padece alguna de estas afecciones, ya que el diclofenaco sódico podría no ser el medicamento adecuado para usted.

Pacientes con problemas cardiovasculares: Los medicamentos como diclofenaco se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo, tiene la presión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con diclofenaco, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con enfermedad de corazón y/o presión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de diclofenaco durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares. Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando diclofenaco, contacte inmediatamente con su médico.

Uso en pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos más frágiles o con bajo peso corporal, pueden ser más sensibles a los efectos de diclofenaco que el resto de los adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Otras advertencias especiales: Debe tomar la dosis mínima efectiva de diclofenaco sódico durante el menor tiempo posible, especialmente si tiene bajo peso o es una persona de edad avanzada. / Existe un pequeño aumento del riesgo de infarto o accidente cerebrovascular al tomar cualquier medicamento como diclofenaco sódico. El riesgo siempre es mayor si toma dosis altas durante un tiempo prolongado. Siga siempre las instrucciones del médico sobre la dosis y la duración del tratamiento. / Si en algún momento, mientras toma diclofenaco sódico, experimenta algún signo o síntoma de problemas cardíacos o vasculares, como dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad o dificultad para hablar, contacte a su médico inmediatamente. / Mientras esté tomando este medicamento, su médico podría querer hacerle un chequeo periódico. / Si tiene antecedentes de problemas estomacales al tomar antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno, especialmente si es una persona mayor, debe informar a su médico de inmediato si nota cualquier síntoma inusual. / Al ser un medicamento antiinflamatorio, el diclofenaco sódico puede reducir los síntomas de infección, como el dolor de cabeza y la fiebre alta. Si no se siente bien y necesita consultar a un médico, recuerde informarle que está tomando diclofenaco sódico.

Uso en niños: No administrar a niños menores de un año.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interferir con diclofenaco: en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos: Metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer). / Diuréticos (medicamentos para orinar) como furosemda, hidroclorotiazida, espironolactona. / Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre, como la warfarina.

Medicamentos para la presión arterial alta o afecciones cardíacas, por ejemplo, betabloqueantes (como atenolol, carvedilol) o inhibidores de la ECA (como enalapril, captopril). / Medicamentos para tratar problemas cardíacos como la digoxina o antagonistas de calcio tales como verapamilo o isradipino. / Medicamentos para suprimir el sistema inmunitario, como el tacrolimus o la ciclosporina. / Corticoides (medicamentos que disminuyen la inflamación y la acción del sistema inmunitario), como la prednisona. / Medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones). / Trimetoprima (un medicamento utilizado para prevenir o tratar infecciones del tracto urinario). / Litio para problemas de salud mental. / Medicamentos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) para la depresión, como fluoxetina. / Fenitoína (para tratar la epilepsia). / Voriconazol, un medicamento usado para tratar infecciones por hongos. / Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina. / Colestipol o colestiramina (usados para reducir el colesterol). / Cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE)) o inhibidor de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), por ejemplo, ácido acetilsalicílico o ibuprofeno. / Mifepristona (para la interrupción del embarazo).

/ Medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores). / Rifampicina (antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas).

Si ingresa en el hospital o recibe tratamiento por otras afecciones, informe al médico que está tomando comprimidos de diclofenaco.

Toma de Diclofenaco con alimentos, bebidas y alcohol: Este medicamento deberá tomarse preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío porque retrasa el inicio del efecto.

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con diclofenaco puede aumentar su toxicidad.

Fertilidad, 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 tome diclofenaco 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 a los riñones y al corazón en el feto. Puede afectar su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo diclofenaco se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos espontáneos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y como le indique su médico. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, diclofenaco 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) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) del corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de diclofenaco en la leche materna, por lo tanto, no deberá tomar diclofenaco si usted está amamantando.

Fertilidad: Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo diclofenaco se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas: La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, los pacientes que experimenten problemas visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros problemas del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con diclofenaco deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a administrar, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Niños mayores de 1 año: 0.5 a 1.5 mg de Diclofenaco Gotas por kg de peso al día, o sea, 1 gota por kg de peso 2-3 veces al día.

Modo de empleo: Por vía oral, acompañado de un vaso de líquido (agua, jugo de frutas) o con las comidas.

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

Deje de tomar diclofenaco y consulte a un médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves. Podría necesitar tratamiento médico urgente: Dolor en el pecho repentino y opresivo (signos de infarto de miocardio o ataque cardíaco). / Respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca). / Debilidad o entumecimiento repentinos en la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo, pérdida o alteración repentina de la visión; dificultad repentina para hablar o comprender el habla; dolores de cabeza repentinos similares a migrañas que aparecen por primera vez, con o sin alteración de la visión. Estos síntomas pueden ser un signo temprano de un accidente cerebrovascular. / Dificultad para respirar, pulso rápido y débil; sarpullido (erupción cutánea); y náuseas y vómitos. / Cualquier signo de sangrado en el estómago o intestino, por ejemplo, al defecar, sangre en el vómito o heces negras. / Una reacción alérgica, que puede causar sarpullido en la piel, picazón, hematomas (moratones), zonas rojas y dolorosas, descamación o ampollas. / Insuficiencia renal (de los riñones) / Insuficiencia hepática (del hígado) e inflamación, deterioro repentino del hígado, trastornos de la función hepática, daño hepático. / Erupciones en la piel potencialmente mortales, incluyendo descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) o descamación extensa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica). / Una reacción alérgica a la piel grave que puede incluir grandes manchas rojas u oscuras generalizadas, hinchazón de la piel, ampollas y picazón (erupción medicamentosa fija ampollosa generalizada). / Hinchazón de la cara, labios, manos o dedos. / Coloración amarillenta de la piel o de la zona blanca de los ojos (ictericia). / Un cambio inesperado en la cantidad o apariencia de la orina. / Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. Si nota que le salen moretones con más facilidad de lo habitual o tiene dolor de garganta o infecciones frecuentes, informe a su médico.

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de diclofenaco son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Dolor de cabeza, mareo. / Vértigo (sensación de que todo gira) / Náuseas, vómitos, diarrea, acidez, dolor abdominal, gases. / Falta de apetito. / Sarpullido. / Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, sarpullido, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave). / Somnolencia. / Dolor de estómago, sangrado en el estómago o intestino, diarrea con sangre, vómitos con sangre, heces negras o con sangre, úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces). / Hepatitis, color amarillento de la piel (ictericia), trastorno hepático. / Ronchas (urticaria). / Retención de líquidos con hinchazón (edema).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico. / Signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia). Disminución de células que combaten infecciones llamadas granulocitos (agranulocitosis). / Desorientación, depresión, dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, irritabilidad, reacciones psicóticas, ansiedad. / Sensación de hormigueo, trastornos de la memoria, convulsiones, temblores, alteración del gusto, accidente cerebrovascular. / Discapacidad visual, visión borrosa, visión doble. / Zumbidos en el oído (acúfenos), disminución de la audición (hipoacusia). / Palpitaciones. / Un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón). / Respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardíaca). / Presión arterial alta (hipertensión), inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos (vasculitis). / Inflamación del pulmón (neumonitis). / Colitis, colitis hemorrágica, empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, estreñimiento, hinchazón de la lengua (glositis), úlceras bucales, inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), problemas para tragar (alteración esofágica), estenosis intestinales similares al diafragma, dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico. / Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior del abdomen y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática). / Reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico. / Hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y/o las extremidades (signos de angioedema. / Erupción generalizada (eczema), enrojecimiento (eritema y eritema multiforme, descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), pérdida de cabello, alergia al sol (reacción de fotosensibilidad), aparición de moretones (púrpura), picor. / Anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbita de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal), sangre en orina (hematuria), proteínas en orina (proteinuria), espuma en orina (síndrome nefrótico) / Acumulación de líquidos en la cara con hinchazón. / Dolor de pecho.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. / Colitis isquémica. / Reacción alérgica en la piel, que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la cicatrización. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el mismo lugar si se vuelve a tomar el medicamento.

Sobredosis: Si toma más diclofenaco del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico o servicio de urgencias. Lleve este folleto informativo o el envase del medicamento.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, sangrado estomacal o intestinal, raramente diarrea, desorientación, excitación, coma, somnolencia, mareos, zumbido de oídos, desmayos u, ocasionalmente, convulsiones (ataques epilépticos).

Condiciones de almacenamiento: Mantener en su envase original, protegido del calor y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago - Chile

www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — www.laboratoriochile.cl