

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DICLOFENACO LLORENS 75 mg SOLUCIÓN INYECTABLE E.F.G.

Diclofenaco Sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 personalmente 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 LLORENS 75 mg** solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable.
3. Cómo usar **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES DICLOFENACO LLORENS 75 mg SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo es Diclofenaco sódico, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable se presenta en forma de solución inyectable en ampollas.

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a:

- Dolores agudos e intensos debidos a las formas inflamatorias y degenerativas del reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis, espondiloartrosis, síndrome doloroso de la columna vertebral, reumatismo extraarticular.
- Ataques agudos de gota.
- Dolor asociado al cólico renal.
- Estados dolorosos postoperatorios y postraumáticos con inflamación y tumefacción.

2. ANTES DE USAR DICLOFENACO LLORENS 75 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

No use DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable si:

- Es Vd. alérgico a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es Vd. 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 (inflamación de la mucosa nasal).
- Sufre Vd. una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn).
- Padece Vd. una enfermedad de riñón moderada o grave.
- Tiene Vd. una enfermedad del hígado grave.
- Sufre Vd. alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento 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).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Asegúrese antes de tomar DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable, 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 LLORENS 75 mg solución inyectable:

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado.
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).
- 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.

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.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable pueden empeorar estas patologías.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe usar DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable se pueden asociar con un moderado 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 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 pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los fármacos que pueden interaccionar con DICLOFENACO LLORENS 75 mg Solución inyectable son:

- Medicamentos que contienen litio (para tratar la depresión), metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer) o ciclosporina (para después de los trasplantes).
- Medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Misoprostol (medicamento empleado para tratar las úlceras de estómago).

- Colestiramina y colestipol (medicamentos empleados para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Pentazocina (medicamento analgésico empleado para aliviar los dolores).
- Medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre.
- Corticoides (medicamentos empleados para tratar las inflamaciones y las alergias).
- Algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos quinolonas, ceftriaxona).
- Otros medicamentos del mismo grupo de DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.

La utilización de diclofenaco en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas- cerveza, vino, licor...al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo y lactancia

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

En caso de embarazo o lactancia no se recomienda el uso de DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable 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 LLORENS 75 mg solución inyectable está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable. se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de usar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Si sufre vértigos, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no deberá conducir ni manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable:

Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años.

Este medicamento contiene metabisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

3. CÓMO USAR DICLOFENACO LLORENS 75 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de 1 ampolla (75 mg de diclofenaco sódico) una vez al día. La vía de administración es intramuscular; por vía intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo.

Excepcionalmente, en casos graves, pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas.

DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable no debe administrarse durante más de dos días. Una vez parada la crisis aguda, se continuará el tratamiento con DICLOFENACO LLORENS comprimidos o supositorios. Si se combina una ampolla con cualquiera de las otras dos formas farmacéuticas, la dosificación no sobrepasará los 150 mg/día.

Uso en niños

No se recomienda el uso de DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable en niños.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Forma de administración

El medicamento se inyectará por vía intraglútea profunda en el cuadrante superior derecho.

Para abrir la ampolla se presionará con los dedos índice y pulgar por encima de la señal de autorrompible hasta partirla.

Si estima que la acción de **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted, toma más DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable del que debiera:

Dada la vía de administración de DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable, no es probable que se produzcan cuadros de sobredosificación.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable puede tener efectos adversos.

Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, 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 LLORENS 75 mg** solución inyectable 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.

- Cardiovasculares: los medicamentos como **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable, 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 cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable.

- 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 LLORENS 75 mg** solución inyectable pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas 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: trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Los medicamentos como **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, 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 como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento Sistema cardiovascular: hipertensión.
- **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:

- Dolor agudo durante la inyección intramuscular.
- 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, farmacéutico o enfermero, 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 LLORENS 75 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Proteger de la luz y del calor (almacenar a menos de 30° C).

Mantenga **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilizar **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 LLORENS 75 mg SOLUCIÓN INYECTABLE E.F.G.

El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ampolla contiene 75 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son:

Por ampolla de 3 ml: alcohol bencílico 119 mg, metabisulfito de sodio 9 mg, propilenglicol, hidróxido de sodio 3,8 mg y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

DICLOFENACO LLORENS 75 mg se presenta en forma de solución inyectable transparente e incolora.

Cada estuche de **DICLOFENACO LLORENS 75 mg** contiene 6 ampollas de 3 ml.
Los envases clínicos contienen 100 ampollas de 3 ml.

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

Titular y Liberador:

Laboratorios Llorens, S.A.

Ciudad de Balaguer, 7-11

08022 Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2013

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