



Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard

Comprimidos de liberación prolongada
Para uso oral
Antiinflamatorio/antirreumático no esteroideo (AINE)
Principio activo: diclofenaco

Prospecto: información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard
3. Cómo tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y para qué se utiliza

Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard es un fármaco analgésico y antiinflamatorio que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (AINE).

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor y la inflamación en caso de:

- inflamación articular aguda (artritis aguda), incluidos los ataques de gota,
- inflamación articular crónica (artritis crónica), especialmente en caso de artritis reumatoide (poliartritis crónica),
- enfermedad de Bechterew (espondilitis anquilosante) y otros trastornos reumatoides inflamatorios de la columna vertebral,
- estado inflamatorio agudo de trastornos degenerativos articulares o de la columna vertebral (artrosis y espondiloartritis),
- enfermedades reumáticas inflamatorias de partes blandas,
- tumefacción o inflamación dolorosas después de lesiones.

Debido a la liberación retardada del principio activo (diclofenaco), Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard no es adecuado para iniciar el tratamiento en pacientes en los que se requiere un inicio rápido del efecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard

- si es alérgico al diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es hipersensible (alérgico) al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos, antiinflamatorios o antirreumáticos; los posibles síntomas de una reacción alérgica son, por ejemplo, erupción cutánea, hinchazón de las mucosas nasales, problemas respiratorios, dolor de pecho o angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua, faringe y/o extremidades),
- en caso de alteraciones en la formación de células sanguíneas de origen idiopático,
- en caso de presencia activa o antecedentes de úlceras gástricas o duodenales (úlceras pépticas) o hemorragias recidivantes (dos o más episodios diferenciados de ulceración o hemorragia confirmadas),
- en caso de antecedentes de hemorragia o perforación digestivas relacionadas con un tratamiento previo con AINE, incluido Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard,
- en caso de hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa,
- en caso de disfunción grave del hígado,
- en caso de disfunción grave de los riñones,
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo,

- si es un niño o un adolescente,
- si tiene una enfermedad cardíaca y/o una enfermedad cerebrovascular comprobada, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón (infarto de miocardio), ictus (accidente cerebrovascular), mini-ictus (accidente isquémico transitorio) u obstrucciones en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o le han operado para eliminar alguna obstrucción o para hacerle un bypass,
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard.

Antes de empezar a tomar diclofenaco, asegúrese de que su médico sabe:

- si fuma,
- si tiene diabetes,
- si tiene angina de pecho, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard, ya que Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y otros AINE, incluidos los denominados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2), ya que no hay indicios de un efecto sinérgico y puede potenciar las reacciones adversas.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible para mejorar los síntomas.

Pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada tienen un riesgo mayor de sufrir reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación digestivas, que pueden ser mortales. Por consiguiente, se requiere una vigilancia médica estrecha en pacientes de edad avanzada. Se recomienda usar la dosis eficaz más baja en pacientes de edad avanzada delicados o que tengan un peso corporal bajo.

Efectos gastrointestinales

Hemorragia, ulceración y perforación digestivas

Se han notificado hemorragia, ulceración y perforación digestivas relacionadas con un tratamiento previo con AINE, incluido Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard, durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes previos de episodios gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación digestivas es mayor al aumentar la dosis de los AINE, en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente si se complicaron con hemorragia o perforación (ver sección “No

tome Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard”), y en personas de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible.

En estos pacientes, así como en aquellos que requieren tratamiento simultáneo con ácido acetilsalicílico en dosis bajas u otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales, debe considerarse el tratamiento combinado con fármacos que protejan el revestimiento del estómago (por ejemplo, misoprostol o un inhibidor de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de reacciones adversas gastrointestinales, en particular si es usted un paciente de edad avanzada, debe notificar todos los síntomas abdominales inusuales (especialmente la hemorragia gastrointestinal) a su médico o farmacéutico, en especial en las fases iniciales del tratamiento.

Se recomienda precaución si está recibiendo un tratamiento concomitante con medicamentos que podrían aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, tales como corticosteroides orales y sistémicos, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina que se usan, entre otros, en el tratamiento de la depresión o inhibidores de la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico (ver sección “Otros medicamentos y Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard”).

Si presenta hemorragia o ulceración gastrointestinal, debe interrumpirse el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard.

Los AINE, incluido Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard, deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estas pueden exacerbarse (ver sección 4).

Efectos cardiovasculares

Los medicamentos como Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard se asocian a un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales (“ictus”). Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y con el tratamiento prolongado. ¡No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendadas!

Si piensa que puede tener riesgo de sufrir problemas de corazón o un ictus (por ejemplo, si tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene niveles altos de colesterol o es fumador), debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico.

Si experimenta signos o síntomas de problemas de corazón o problemas de los vasos sanguíneos, tales como dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad o dificultad para hablar, mientras está tomando Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Reacciones cutáneas

Las reacciones cutáneas con enrojecimiento y formación de ampollas, algunas de ellas mortales, son muy raras en asociación con el uso de AINE, incluido Diclofenaco Sódico

Denk 100 mg Retard (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell, ver sección 4). Los pacientes parecen presentar un riesgo mayor de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento, ya que las reacciones se produjeron en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Ante los primeros signos de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad, debe interrumpirse el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y consultarse inmediatamente a un médico.

Efectos hepáticos

Los pacientes con disfunción hepática requieren una supervisión médica estrecha, ya que su estado puede deteriorarse.

Como sucede con otros medicamentos del grupo de los AINE, la función hepática puede deteriorarse durante el uso de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard. Por consiguiente, está indicado que su médico le realice una determinación periódica de la función hepática como medida de precaución durante el tratamiento prolongado con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard. Se debe interrumpir el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard si la disfunción hepática persiste o empeora, o si se observan ciertos signos de enfermedad hepática o se producen otras manifestaciones (por ejemplo, la denominada eosinofilia, erupción cutánea). Puede producirse hepatitis sin síntomas previos. Debe tenerse precaución cuando se use Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard en pacientes con un trastorno específico de la formación de la sangre (la denominada porfiria hepática), ya que puede provocarse un deterioro.

El diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Por consiguiente, debe vigilarse estrechamente a los pacientes que padezcan trastornos de la coagulación de la sangre.

Si está tomando al mismo tiempo un medicamento que inhibe la coagulación de la sangre o que reduce el azúcar en la sangre, debe vigilarse el estado de coagulación y/o el nivel de azúcar en la sangre como medida de precaución.

Es necesario vigilar periódicamente la función renal y el número de células sanguíneas durante el tratamiento a largo plazo con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard. Si está tomando Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard antes de una intervención quirúrgica, debe consultarse o informarse al médico u odontólogo.

El uso prolongado de analgésicos puede causar cefaleas que no se deben tratar con dosis más altas del medicamento. ¡Consulte a su médico si padece dolores de cabeza frecuentes a pesar de tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard!

En general, la administración habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan varios tipos de analgésicos, puede causar una lesión renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Al igual que otros AINE, el diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección. Si durante el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard aparecen signos de una infección (por ejemplo, enrojecimiento, hinchazón, hipertermia, dolor, fiebre) o estos em-

peoran, debe consultarse inmediatamente a un médico.

Debido a que se han notificado casos de retención de líquidos y edema en relación con el tratamiento con AINE, incluido el diclofenaco, se requiere especial precaución en pacientes con disfunción del corazón y de los riñones, en pacientes que ya tienen o han tenido previamente la tensión arterial alta, en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén recibiendo tratamiento también con medicamentos denominados diuréticos u otros medicamentos que pueden tener un efecto grave sobre la función de los riñones. Además, se requiere precaución al tratar a pacientes con deshidratación grave (por ejemplo, antes o después de una intervención de cirugía mayor) (ver sección “No tome Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard”). En estos pacientes se recomienda una vigilancia estrecha de la función renal. Tras la interrupción de la administración, suele restablecerse la situación inicial previa al tratamiento.

Se han observado reacciones graves de hipersensibilidad aguda (por ejemplo, choque anafiláctico) en casos muy raros con diclofenaco. Estas reacciones también pueden producirse aunque no se haya tomado previamente ningún medicamento del grupo de los AINE. Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad tras su administración, debe interrumpirse el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard. El tratamiento médico sintomático necesario debe ser administrado por un profesional sanitario.

El diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Por consiguiente, debe vigilarse estrechamente a los pacientes que padezcan trastornos de la coagulación de la sangre.

Si está tomando al mismo tiempo un medicamento que inhibe la coagulación de la sangre o que reduce el azúcar en la sangre, debe vigilarse el estado de coagulación y/o el nivel de azúcar en la sangre como medida de precaución.

Es necesario vigilar periódicamente la función renal y el número de células sanguíneas durante el tratamiento a largo plazo con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard. Si está tomando Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard antes de una intervención quirúrgica, debe consultarse o informarse al médico u odontólogo.

El uso prolongado de analgésicos puede causar cefaleas que no se deben tratar con dosis más altas del medicamento. ¡Consulte a su médico si padece dolores de cabeza frecuentes a pesar de tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard!

En general, la administración habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan varios tipos de analgésicos, puede causar una lesión renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Al igual que otros AINE, el diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección. Si durante el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard aparecen signos de una infección (por ejemplo, enrojecimiento, hinchazón, hipertermia, dolor, fiebre) o estos em-

peoran, debe consultarse inmediatamente a un médico. Al igual que otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard puede hacer que le resulte más difícil quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard en niños y adolescentes, ya que el contenido del principio activo es demasiado alto.

Otros medicamentos y Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración concomitante de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y digoxina (medicamento que refuerza la función cardíaca), fenitoína (medicamento para el tratamiento de las convulsiones) o litio (medicamento para el tratamiento de trastornos mentales y psicológicos) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos. Es necesario vigilar las concentraciones de litio en la sangre. Se recomienda vigilar las concentraciones de digoxina y fenitoína en la sangre.

Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard puede disminuir el efecto de los diuréticos y de los medicamentos que reducen la tensión arterial (antihipertensivos).

Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard puede reducir la eficacia de los inhibidores de la ECA y de los antagonistas de la angiotensina II (medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y para reducir la tensión arterial elevada). La administración concomitante también puede aumentar el riesgo de disfunción renal, principalmente en pacientes de edad avanzada, en los que debe vigilarse periódicamente la tensión arterial. Beba siempre suficientes líquidos. Su médico comprobará periódicamente la función de sus riñones.

El tratamiento concomitante con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrólimus (se usa principalmente después de los trasplantes) o trimetoprima (antibiótico que se usa para tratar las infecciones de las vías urinarias) puede asociarse a un aumento de los niveles de potasio en la sangre. En este caso, se recomienda vigilar periódicamente la concentración de potasio en la sangre.

La administración concomitante de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y otros AINE o glucocorticoides aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales, por ejemplo, ulceración o hemorragia gastrointestinal.

Los antiagregantes plaquetarios o el ácido acetilsalicílico y ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de



SPECIFICATION – DENK PHARMA

Product: Diclofenaco Sódico 100 mg Retard

Language(s): ES

Mat.-Nr. Denk: 4971/002

Dimension: 420 x 148 mm (b x h)

Pharma code: 21497 Dragenopharm

Printing colours: PANTONE YELLOW C

Prozess BLACK

Artwork generator: W. Hofbauer

Revision/date: 1 / xx.xx.20, WHO



especialmente los que afectan al tracto gastrointestinal y al sistema nervioso central.

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

Si una paciente se queda embarazada durante el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard, debe consultarse a un médico. Solo puede usar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard durante los seis primeros meses de embarazo después de consultar a su médico. Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard está contraindicado durante el último trimestre del embarazo debido a que existe un aumento del riesgo de complicaciones para la madre y el niño.

Lactancia

El principio activo, diclofenaco, y sus metabolitos pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. Dado que no se han notificado hasta ahora efectos adversos sobre los lactantes, el uso a corto plazo del medicamento, en general, no debería requerir la interrupción de la lactancia. No obstante, si se recetan dosis altas o si el medicamento se va a tomar durante un periodo prolongado, debe considerarse un destete temprano.

Conducción y uso de máquinas

Debido a que el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard, especialmente en dosis altas, puede causar efectos adversos en el sistema nervioso central tales como cansancio, trastornos visuales y mareo, la capacidad de reacción y la capacidad para conducir o utilizar máquinas pueden estar afectadas en casos individuales. Esto es especialmente válido en combinación con alcohol. En estos casos es posible que usted no pueda reaccionar con prontitud y de forma deliberada a acontecimientos inesperados y súbitos. En estos casos, ¡no conduzca automóviles ni otros vehículos! ¡No utilice herramientas ni use máquinas! ¡No trabaje sin una sujeción segura!

Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard contiene sacarosa (súcrosa)

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

Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de liberación prolongada, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard

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

La dosis recomendada es:

La dosis de diclofenaco depende de la gravedad de la enfermedad. La dosis diaria recomendada en adultos es de 50 mg a 150 mg de diclofenaco sódico.

Los adultos reciben 1 comprimido de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard al día (equivalente a 100 mg de diclofenaco sódico).

Tipo de la administración

Trague el comprimido de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard entero con abundante líquido. No divida los comprimidos por la mitad. Si tiene el estómago sensible, es aconsejable que tome Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard con las comidas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Los pacientes con enfermedades reumáticas pueden requerir tratamiento a largo plazo con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard.

Si toma más Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard del que debe

Tome Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard tal como le haya indicado el médico o conforme a las instrucciones relativas a la dosis contenidas en este prospecto. Si cree que el alivio del dolor es insuficiente, no aumente la dosis por su cuenta, sino que consulte a su médico.

Los signos de una sobredosis pueden ser síntomas del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareo, ligero aturdimiento, zumbido de oídos (acúfenos), convulsiones y pérdida del conocimiento (en los niños pueden producirse crisis mioclonicas), así como dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea. También pueden producirse hemorragia digestiva y disfunción hepática y renal. En estos casos, ¡no conduzca automóviles ni otros vehículos! ¡No utilice herramientas ni use máquinas! ¡No trabaje sin una sujeción segura!

En casos muy graves de intoxicación pueden producirse falla renal súbita y daño hepático.

No existe un antídoto específico.

Si cree que podría haber tomado una sobredosis de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard, informe a su médico, quien podrá decidir qué tratamiento médico se requiere según la gravedad de la intoxicación.

Si olvidó tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard

No tome 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.

La frecuencia de las reacciones adversas al medicamento se clasifica de la siguiente forma:

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas
Raros:	pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas
Muy raros:	pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los efectos adversos indicados a continuación incluyen los notificados con diclofenaco en comprimidos de liberación prolongada y/u otras formas farmacéuticas de diclofenaco durante el uso a corto y a largo plazo.

Tenga en cuenta que las reacciones adversas indicadas a continuación suelen ser dependientes de la dosis y pueden variar de una persona a otra.

Las reacciones adversas más frecuentes afectan al tubo digestivo. Pueden producirse úlceras gástricas/duodenales (úlceras pépticas), perforación o hemorragia, en ocasiones mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 2 "Advertencias y precauciones"). Se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, melena, vómito de sangre, inflamación ulcerosa de la mucosa de la boca (estomatitis ulcerosa) y exacerbación de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn (ver sección 2 "Advertencias y precauciones") después del uso de este medicamento. La gastritis es menos frecuente.

Se han notificado retención de líquidos (edema), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE, incluido diclofenaco.

Los medicamentos como Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard se asocian a un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales ("ictus"), sobre todo en dosis altas y durante el tratamiento prolongado.

Informe inmediatamente a su médico si nota las siguientes reacciones adversas:

Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Trastornos cardíacos

Estos efectos adversos pueden producirse en casos poco frecuentes, especialmente si el diclofenaco se toma durante periodos prolongados en dosis altas (150 mg/día): ataque cardíaco, debilidad de los músculos cardíacos (falla cardíaca), palpitaciones, dolor en el pecho.

Muy raros: retención de líquidos (edema).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: alteración de la hematopoyesis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los signos iniciales pueden ser: fiebre, dolor de garganta, lesiones superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio intenso, epistaxis y dermatorragia.

En tales casos, debe interrumpirse inmediatamente la administración de este medicamento y consultarse a un médico. Los pacientes no deben automedicarse con analgésicos o antipiréticos.

Durante el tratamiento a largo plazo debe vigilarse periódicamente el hemograma.

Muy raros: pueden producirse anemia hemolítica (anemia debida a la degradación acelerada de los glóbulos rojos) o anemia aplásica (anemia debida a una alteración de la producción de la sangre).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: síntomas del sistema nervioso central tales como cefalea, vértigo, ligero aturdimiento, estado de excitación, irritabilidad o cansancio.

Muy raros: trastornos sensitivos, alteración del gusto, afectación de la memoria, desorientación, convulsiones, temblor, ictus.

Trastornos oculares

Muy raros: trastorno de la visión (visión borrosa y doble).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: mareo.

Muy raros: zumbido de oídos (acúfenos), déficit auditivo transitorio.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y diarrea, así como hemorragia digestiva menor, que puede causar anemia en casos individuales.

Frecuentes: indigestión (dispepsia), meteorismo, dolor abdominal, cólicos, pérdida de apetito y úlceras gástricas o intestinales (en ocasiones con hemorragia y perforación).

Poco frecuentes: vómito de sangre (hematemesis), heces o diarrea sanguinolentas, melena.



Raros: gastritis.

Muy raros: inflamación de la mucosa bucal (incluidas úlceras bucales), glositis, lesiones esofágicas, estreñimiento y molestias abdominales inferiores tales como inflamación del colon (colitis), inflamación hemorrágica del colon (colitis hemorrágica), exacerbación de la enfermedad de Crohn o de la colitis ulcerosa (inflamación específica del colon asociada a úlceras), inflamación del páncreas (pancreatitis), estrechamiento membranoso del intestino (estenosis intestinales).

En casos de dolor abdominal superior intenso, coloración negra de las heces o sangre en las heces, debe dejar de tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard e informar a su médico inmediatamente.

Deje de usar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard e informe a su médico inmediatamente si presenta cólicos ligeros y dolor a la palpación en el abdomen que se inician poco después de comenzar el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y se siguen de hemorragia rectal (rectorragia) o diarrea sanguinolenta, generalmente en las 24 horas siguientes al inicio del dolor abdominal (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: desarrollo de edema (retención de líquidos en el organismo), especialmente en pacientes con hipertensión arterial o disfunción renal.

Muy raros: lesión del tejido renal (nefritis intersticial, necrosis papilar) que puede asociarse a disfunción renal aguda (insuficiencia renal), presencia de proteínas en la orina (proteinuria) y/o presencia de sangre en la orina (hematuria); síndrome nefrótico (retención de líquidos en el organismo [edema] y excreción de grandes cantidades de proteínas en la orina), insuficiencia renal aguda.

La disminución del flujo urinario, la acumulación de agua en el organismo (edema) y el malestar general pueden ser síntomas de enfermedad renal, la cual puede llegar hasta la falla renal.

Si los síntomas mencionados aparecen o empeoran, debe dejar de tomar Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard y consultar a su médico inmediatamente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: lesiones inflamatorias de la piel.

Poco frecuentes: alopecia.

Muy raros: erupciones cutáneas asociadas a enrojecimiento (eccema, eritema, exantema), hipersensibilidad a la luz, púrpura, reacciones cutáneas intensas tales como erupción cutánea con formación de ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), enfermedad inflamatoria de la piel con enrojecimiento, formación de escamas grandes, hinchazón, picor, sensación de tensión y escalofríos (dermatitis exfoliativa), enrojecimiento inflamatorio (eritrodermia).

Infecciones e infestaciones

En casos muy raros asociados al uso de medicamentos antiinflamatorios especiales (AINE, grupo al que también pertenece Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard) se ha notificado una exacerbación de inflamaciones infecciosas (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrótica).

Si durante el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard aparecen signos de una infección (por ejemplo, enrojecimiento, hinchazón, hipertermia, dolor, fiebre) o estos empeoran, debe consultarse inmediatamente a un médico.

En casos muy raros, el uso de diclofenaco se ha asociado a síntomas de inflamación no infecciosa de las meninges (meningitis aséptica) tales como dolores de cabeza intensos, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez cervical u obnubilación. Los pacientes que ya padecen ciertas enfermedades autoinmunitarias, como lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo, parecen presentar un riesgo mayor.

Trastornos vasculares

Muy raros: tensión arterial alta (hipertensión), inflamación de los vasos sanguíneos.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad tales como exantema y prurito.

Poco frecuentes: urticaria.

Raros: reacciones de hipersensibilidad (incluidos tensión arterial baja y choque).

Muy raros: reacciones graves de hipersensibilidad general que pueden manifestarse por: angioedema acompañado de hinchazón de la cara y la lengua y tumefacción interna de la laringe con constricción de las vías respiratorias, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la tensión arterial y, finalmente, choque potencialmente mortal. Si aparece alguno de estos síntomas, lo cual es posible después de la primera administración, se requerirá atención médica inmediata.

En tales casos, debe interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento y consultarse a un médico.

En casos muy raros se ha observado una inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis) y de los pulmones (neumonitis).

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: elevación de las enzimas hepáticas en la sangre.

Poco frecuentes: lesión hepática, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, hepatitis aguda con o sin ictericia (en casos individuales, con un curso muy intenso [fulminante], a veces sin síntomas prodromicos).

Muy raros: insuficiencia hepática, enfermedad hepática que se acompaña de la destrucción de las células hepáticas (necrosis celular hepática).

Por consiguiente, se requiere una vigilancia periódica de los parámetros hepáticos durante el tratamiento a largo plazo.

Trastornos psiquiátricos

Muy raros: reacciones psicóticas, depresión, sensación de ansiedad, pesadillas, insomnio.

Trastornos respiratorios

Raros: asma (incluida dificultad al respirar).

Muy raros: inflamación intersticial de los pulmones (neumonitis).

Siga las instrucciones anteriormente indicadas si se producen reacciones adversas al medicamento.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard

• 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 la caja y en el blister después de "Exp.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

• Conservar por debajo de 30 °C.

• Conservar en su embalaje original para protegerlo de la luz.

• Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard

• El principio activo es diclofenaco sódico. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 100 mg de diclofenaco sódico.

• Los demás componentes son: sucrosa (sacarosa), alcohol cetílico, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio [vegetal], hipromelosa, polisorbato 80, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio, óxido férrico (III).



Aspecto del producto y contenido del envase

Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard son comprimidos redondos, biconvexos, de color rojo-café. Diclofenaco Sódico Denk 100 mg Retard está disponible en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

Tamaño del envase: 10 comprimidos de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemania

Planta de fabricación
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2020

Vers. 4971/002

Mat.-Nr. 40130772