



**Poco frecuente:** vómitos con sangre (hematemesis), sangre en las heces o diarrea con sangre, melena. Si se presentan dolores fuertes en el abdomen superior, deposiciones negras o con sangre, deberá interrumpirse el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección e informarse al médico inmediatamente.

**Raro:** Inflamación de la mucosa bucal  
**Muy raro:** Inflamación de la mucosa bucal (incluso inflamación ulcerosa de la mucosa bucal), inflamación de la lengua, lesión del esófago, estreñimiento y molestias en el abdomen inferior como, por ejemplo, inflamación del colon (colitis), inflamación hemorrágica del colon (colitis hemorrágica), intensificación del Morbus Crohn/de colitis ulcerosa (ciertas inflamaciones del intestino grueso con úlceras), atresia intestinal membranosa, inflamación del páncreas (pancreatitis).

Deje de usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y consulte inmediatamente con su médico si advierte:

Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, seguido de rectorragia o diarreas con sangre observadas normalmente dentro de las 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal (con frecuencia no conocida, no puede determinarse a partir de los datos disponibles).

**Enfermedades de los riñones y de las vías urinarias**

**Poco frecuente:** desarrollo de edemas (acumulación de agua en el cuerpo), especialmente en pacientes hipertensos o con función renal reducida.  
**Muy raro:** daño del tejido renal (nefritis intersticial, necrosis papilar) que puede ir acompañado de trastorno agudo de la función renal (insuficiencia renal), albúmina en la orina (proteinuria) y/o sangre en la orina (hematuria); síndrome nefrótico (acumulación de agua en el cuerpo [edemas] y fuerte secreción de albúmina en la orina), insuficiencia renal aguda.

Una reducción de la secreción urinaria, acumulación de agua en el cuerpo (edemas) y malestar general pueden indicar desde una enfermedad renal hasta un fallo renal.

En caso de que aparecieran estos síntomas o empeorasen, deberá interrumpirse el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y consultarse al médico inmediatamente.

**Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo**  
**Frecuente:** alteraciones cutáneas inflamatorias  
**Poco frecuente:** alopecia.

**Muy raro:** reacciones cutáneas tales como erupción cutánea con enrojecimiento (p. ej. eczema, eritema, exantema), hipersensibilidad a la luz, pequeños moretones, reacciones severas en la piel como erupción cutánea con formación de ampollas (por ejemplo, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica/Síndrome de Lyell), enfermedad inflamatoria de la piel con enrojecimiento, piel escamosa, hinchazón, prurito, sensación de tensión en la piel y sensación de frío (dermatitis exfoliativa), enrojecimiento inflamatorio (eritrodermia).  
**Frecuencia no conocida:** lesión de los tejidos en el lugar de inyección.

**Infecciones y enfermedades parasitarias**  
En **muy raros casos** en relación temporal con el uso de ciertos medicamentos antiinflamatorios (AINEs), a los cuales pertenece Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, se ha reportado un empeoramiento de inflamaciones causadas por infección (por ejemplo, desarrollo de una fasciitis necrotizante).

Si durante el uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección volvieran a presentarse o empeoran los síntomas de una infección (por ejemplo, rubor, inflamación, aumento de la temperatura, dolor, fiebre), deberá consultar con el médico inmediatamente.

**Muy raramente** durante el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección se han observado síntomas de una inflamación de las meninges no provocada por una infección (meningitis aséptica) como fuerte dolor de cabeza, náuseas, vómito, fiebre, rigidez del cuello u obnubilación de la conciencia. Parece existir mayor riesgo en pacientes que padecen ciertas enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, colagenosis mixtas).

**Frecuencia no conocida:** daño tisular en el sitio de inyección

**Enfermedades vasculares**  
**Muy raro:** presión arterial alta (hipertensión), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

**Enfermedades de tipo general y molestias en el lugar de la aplicación**

En caso de inyección intramuscular, en el lugar de la inyección frecuentemente pueden presentarse efectos secundarios locales (ardor) o lesión del te-

jido como desarrollo de abscesos estériles, necrosis del tejido graso y cutáneo (embolia cutis medicamentosa).

**Enfermedades del sistema inmunológico**  
**Frecuente:** reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea y picazón.  
**Poco frecuente:** urticaria.  
**Raro:** reacciones de hipersensibilidad (incluso con hipotensión y shock).

**Muy raro:** reacciones generales de hipersensibilidad severas. Pueden manifestarse como angioedema con inflamación de la cara, lengua y laringe inferior con estrechamiento de las vías respiratorias, disnea (dificultad respiratoria), taquicardia, caída repentina en la presión arterial hasta estado amenazante de shock. Si se manifiestan estos síntomas (incluso pueden manifestarse después de la primera aplicación), se requerirá de asistencia médica inmediata.

En estos casos deberá discontinuarse el uso del medicamento inmediatamente y acudir a un médico.

**Muy raramente** se han observado inflamaciones de los vasos sanguíneos (vasculitis) y del pulmón (neumonitis) provocadas por alergia.

**Enfermedades hepáticas o biliares**  
**Frecuente:** Aumento de los niveles séricos de las enzimas hepáticas.

**Poco frecuente:** daño hepático, principalmente en caso de tratamiento prolongado, inflamación hepática aguda con o sin ictericia (muy raramente con trayectoria muy severa [fulminante], también sin síntomas previos).

**Muy raro:** insuficiencia hepática, enfermedad hepática que cursa acompañada de desintegración de las células hepáticas.

En caso de tratamiento prolongado deberán controlarse regularmente los valores hepáticos.

**Enfermedades psiquiátricas**  
**Muy raro:** reacciones psicóticas, depresión, ansia, pesadillas, somnolencia.

**Enfermedades de las vías respiratorias, región torácica y mediastino**  
**Raras:** asma (incluso disnea)  
**Muy raras:** neumonitis

**Otros posibles efectos adversos**  
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

¡Siga las líneas de conducta indicadas en determinados efectos adversos!

**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 75 mg/3 ml Inyección**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 °C.  
Conservar en el embalaje original a fin de proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el empaque y en la ampolla después de “Exp.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deséchese el resto del contenido después de usar. 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 75 mg/3 ml Inyección**

El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ampolla de 3 ml de solución inyectable contiene 75 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son: manitol, propilenglicol, alcohol bencílico, acetilcisteína, hidróxido sódico, agua para inyección

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección está disponible como solución inyectable incolora en ampollas de vidrio de color café.

Tamaño del envase: 5 ampollas de 3 ml de solución inyectable.

**Titular de la autorización de comercialización**

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

**Fabricante**  
Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstr. 18  
31028 Gronau/Leine  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2020.**



# Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección

Solución para inyección intramuscular (via intraglútea)

Antiinflamatorio/antirreumático no esteroide (AINE)

Principio activo: diclofenaco sódico

**Prospecto: Información para el usuario**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, ya que puede perjudicarlos.
- 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 75 mg/3 ml Inyección y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección
3. Cómo usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección
6. Contenido del envase e información adicional

Vers. 4972/002

## 1. Qué es Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y para qué se utiliza

Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección es un medicamento analgésico y antiinflamatorio que pertenece al grupo de los antiinflamatorios/anti-reumáticos no esteroideos (AINEs).

**Indicaciones terapéuticas de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección**

Tratamiento sintomático de dolores fuertes y agudos en

- inflamaciones agudas de las articulaciones (artritis aguda), incluyendo ataque de gota,
- inflamaciones crónicas de las articulaciones (artritis crónica), especialmente en caso de artritis reumatoide (poliartritis crónica),
- enfermedad de Bechterew (espondilitis anquilosante) y otras enfermedades inflamatorias reumáticas de la espina dorsal,
- estados irritativos en caso de enfermedades degenerativas de las articulaciones y de la espina dorsal (artrosis y espondiloartrosis),
- enfermedades inflamatorias y reumáticas de partes blandas,
- hinchazones dolorosas o inflamaciones después de lesiones.

**Nota:** La solución para inyección solamente está indicada cuando se requiera un efecto inmediato o no sea posible la administración por vía oral o rectal. Además, por regla general, este tratamiento debe aplicarse una sola vez para inicio de tratamiento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección

**No use Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección:**

- si es alérgico a diclofenaco, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno, a otros medicamentos anti-reumáticos no esteroideos, al alcohol bencílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción de hipersensibilidad son, entre otros, hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas respiratorios, dolor de pecho,

aumento de la mucosidad nasal (moqueo), erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.

- si en el pasado – tras la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs – ha sufrido broncoespasmos, ataques asmáticos, inflamaciones de la mucosa nasal o reacciones cutáneas.
- en caso de trastornos de la hematopoyesis no clarificados.
- en caso de sufrir o haber sufrido en el pasado de manera repetida úlceras gástricas/duodenales (úlceras pépticas) o sangrado (al menos dos episodios diferentes de úlceras o sangrados comprobados).
- en caso de antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal en relación con un tratamiento previo con AINEs.
- en caso de hemorragia intracranial (sangrados cerebrovasculares) u otro sangrado activo.
- en caso de graves trastornos de la función hepática o renal.
- si se le ha detectado una enfermedad cardíaca y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, un accidente isquémico transitorio (AIT) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o si ha tenido que ser operado para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- en el último trimestre del embarazo.

El uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección.

Antes de recibir el diclofenaco, informe a su médico:

- Si fuma
- Si padece de diabetes
- Si tiene angina de pecho, tendencia a la formación de trombos, presión alta, niveles altos de colesterol o triglicéridos.

Los efectos secundarios pueden reducirse aplicando el medicamento en la dosis eficaz más baja po-

sible por el período de tiempo más corto posible aunque suficiente para el control sintomático.

**Tracto gastrointestinal**

Debe evitarse el uso concomitante de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y otros AINEs, incluyendo los llamados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2). 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 recibir o usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, ya que Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

**Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada, la incidencia de efectos secundarios es más alta tras la toma/el uso de AINEs, incluido Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, especialmente sangrados y perforación gastrointestinal que eventualmente pueden llegar a ser amenazantes para la vida. Por ello, en pacientes de edad avanzada, se requiere una rigurosa vigilancia médica. En pacientes de edad avanzada frágiles o con bajo peso, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja.

**Sangrado del tracto gastrointestinal, úlcera y perforación gastrointestinal**

Con todos los AINEs, incluido Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, se han reportado sangrados del tracto gastrointestinal, úlceras y perforaciones, en algunos casos con final letal. Ocurrieron en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos de aviso y con o sin antecedentes de acontecimientos en el tracto gastrointestinal.

En pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente aquellos que han sufrido complicaciones de sangrado o perforación, así como en pacientes de edad avanzada, el riesgo de que se produzcan sangrado, úlcera y perforación gastrointestinal aumenta conforme se incrementa la dosis del AINE (ver sección 2 “No use Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección”). En estos pacientes, por tanto, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes, al igual que para pacientes que requieren de una terapia acompañada con ácido acetilsalicílico (AAS) en dosis bajas u otros fármacos que puedan aumentar el riesgo de enfermedades en el tracto gastrointestinal, debe tomarse en consideración la te-

rapia combinada con fármacos gastro-protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si usted, más cuando es de edad avanzada, tiene antecedentes de efectos secundarios de tipo gastrointestinal, deberá notificar a su médico o farmacéutico cualquier síntoma inusual en la zona abdominal (especialmente sangrados gastrointestinales), sobre todo al inicio del tratamiento.

Debe tener especial cuidado si simultáneamente está recibiendo fármacos que puedan aumentar el riesgo de desarrollar úlceras o sangrados, como por ejemplo corticosteroides sistémicos, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptura de la serotonina (utilizados, entre otros, para el tratamiento de alteraciones de índole depresiva) o inhibidores de la agregación plaquetaria como AAS (ver sección “Otros medicamentos y Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección”).

Si se desarrolla sangrado o úlcera gastrointestinal durante el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, debe discontinuarse el tratamiento.

En pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, Morbus Crohn), cualquier AINE, incluido Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, debe usarse con mucho cuidado, ya que su estado de salud podría empeorar (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

**Sistema cardiovascular**

Los fármacos como el Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección están asociados con un alto riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o de ictus. Los riesgos son más probables conforme aumente la dosis y la duración del tratamiento. No exceda la dosis prescrita ni tampoco la duración del tratamiento recomendada.

Si usted considera que presenta factores de riesgo de problemas coronarios o ictus (p. ej. si tiene diabetes, presión o colesterol altos, o si fuma), consulte su tratamiento con su médico o farmacéutico. Si durante el uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección detectara indicios o síntomas de problemas cardíacos o problemas en los vasos sanguíneos, como dolor en el pecho, disnea, debilidad, trastornos del habla, contacte inmediatamente a su médico.

**Reacciones de la piel**  
Durante el tratamiento con AINEs, incluido Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, muy

**SPECIFICATION - DENK PHARMA**

product name:	Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3ml Inyección
language(s):	ES
Revision of text:	01-2020
material number	4972/002
dimension:	600 x 165 mm (b x h)
pharma code:	–
Grammatur:	<b>40 g/qm</b>
Falzung:	1 x parallel zur 165 mm – Seite
Endformat	= 165 x 300 mm, <b>Codierung außen</b>
printing colours:	<b>• YELLOW</b> <b>• BLACK</b>
artwork creation:	1 / 28.01.20, WHO 2 / 30.01.20, WHO 3 / 03.02.20, WHO



raramente se han reportado graves reacciones cutáneas con enrojecimiento y ampollas, algunas de ellas letales (dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell; ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). El mayor riesgo para reacciones de este tipo parece existir al comienzo del tratamiento, debido a que en la mayoría de los casos se manifestaron en el primer mes de tratamiento. Cuando se presenten los primeros indicios de erupciones cutáneas, lesiones de la mucosa u otros indicios de una reacción de hipersensibilidad, debe discontinuarse el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y consultarse al médico inmediatamente.

#### Efectos hepáticos

En pacientes con trastornos de la función hepática es necesario llevar a cabo un monitoreo médico especialmente cuidadoso ya que su estado de salud podría empeorar.

Como sucede con otros medicamentos de la categoría terapéutica de los AINE, el uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección puede afectar la función hepática. Por ello, en caso de tratamiento prolongado con el diclofenaco, como medida preventiva se recomienda el monitoreo regular de la función hepática. Deberá suspenderse el tratamiento con diclofenaco en caso de que la función hepática se mantenga alterada o empeore, en caso de que se manifiesten síntomas clínicos de una enfermedad hepática, o en caso de que se presenten otros signos clínicos (p. ej. eosinofilia, erupción cutánea). Puede desarrollarse hepatitis sin síntomas previos.

Debe prestarse atención en el uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección en los pacientes con determinada alteración en la hematopoyesis (llamada porfiria hepática) ya que se puede desencadenar una crisis.

#### Otros avisos

En los siguientes casos, Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección solamente deberá aplicarse después de una rigurosa ponderación de la relación riesgo-beneficio:

- ciertos trastornos congénitos de la hematopoyesis (por ejemplo, porfiria intermitente aguda);
- ciertas enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo).

En los siguientes casos se requiere un monitoreo médico especialmente cuidadoso:

- directamente después de intervenciones quirúrgicas mayores (alta tendencia al sangrado o desmejoramiento de la función renal);
- si sufre de alergias, reacciones cutáneas por la toma de otros fármacos, asma, fiebre del heno, inflamación crónica de la mucosa nasal o enfermedades respiratorias obstructivas crónicas ya que, en tal caso, tiene un mayor riesgo de desarrollar reacciones alérgicas. Estas pueden manifestarse como reacciones de hipersensibilidad, ataques de asma (asma analgésico), inflamación dolorosa de la piel y las mucosas, o urticaria;
- en caso de función renal o hepática reducida.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Debe prestarse particular atención a pacientes con alteración importante de la función renal o cardíaca, pacientes que sufren o han sufrido de hipertensión, pacientes de edad avanzada y pacientes que también están siendo tratados con diuréticos y otros medicamentos que significativamente pueden alterar la función renal. Igualmente deben tratarse con precaución los pacientes que sufren de reducción importante del fluido extracelular (p. ej. antes o después de una intervención quirúrgica mayor; ver sección “No use Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección”). En tales casos se recomienda controlar de forma preventiva la función renal. Después de suspendida la terapia, por lo general se restablece el estado existente antes del comienzo de la terapia.

Muy raramente se observan graves y agudas reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, choque anafiláctico) con el uso del diclofenaco. Estas pueden presentarse aun cuando usted anteriormente no haya recibido tratamiento con un medicamento de la categoría terapéutica de los AINEs. Al manifestarse los primeros indicios de una reacción alérgica después de la aplicación de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección deberá discontinuarse el tratamiento. El personal competente deberá iniciar las medidas médicas necesarias que se ajusten a la sintomatología.

El diclofenaco puede – de manera transitoria – inhibir la agregación plaquetaria. Pacientes con un

trastorno de la coagulación deben, por tanto, ser monitoreados cuidadosamente.

Si usted simultáneamente toma medicamentos para inhibir la coagulación de la sangre o para reducir el nivel de azúcar en sangre, por precaución habrá que realizar controles coagulación o de glucemia, según el caso.

En caso de uso prolongado de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, se requiere de un control regular de la función hepática, de la función renal así como del hemograma.

En caso de utilizar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección antes de una intervención quirúrgica, debe consultarse o informarse al médico o dentista, respectivamente.

En caso de uso prolongado de analgésicos puede presentarse dolor de cabeza que no podrá ser tratado con un simple incremento de la dosis del medicamento. Por favor, consulte con su médico si a pesar del uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección experimenta dolor de cabeza con frecuencia.

En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente las combinaciones de varios principios activos con propiedades analgésicas, puede provocar daños renales permanentes con riesgo de fallo renal (nefropatía analgésica).

Como otros AINEs, el diclofenaco puede enmascarar los indicios y síntomas de una infección. Por esta razón, si durante el tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección se manifiestan de nuevo indicios de una infección (por ejemplo, rubor, inflamación, calentamiento, dolor, fiebre) o si estos empeoran, habrá que consultar con el médico inmediatamente.

Como cualquier otro inhibidor de la síntesis de la prostaglandina, Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección puede dificultar que usted quede embarazada. Deberá consultar con su médico si desea quedar embarazada o si está teniendo dificultades para quedar embarazada.

#### Niños y adolescentes

El uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección en niños y adolescentes menores de 18 años de edad está contraindicado (ver sección “No use Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección”).

#### Otros medicamentos y Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección

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

El uso concomitante de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y digoxina (medicamento que ayuda a fortalecer el corazón), fenitoína (medicamento para tratar las convulsiones) o litio (medicamento para el tratamiento de enfermedades maniaco-depresivas) puede aumentar las concentraciones en sangre de estos medicamentos. Debido a esto, es necesario el control del nivel de litio en suero. Igualmente se recomienda el control de los niveles de digoxina y fenitoína en suero.

Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección puede disminuir el efecto de medicamentos que eliminan agua del organismo y de medicamentos que disminuyen la presión arterial (diuréticos y antihipertensivos).

Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección puede disminuir el efecto de los inhibidores de la ECA y de los antagonistas de la angiotensina II (medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y la hipertensión). El uso simultáneo puede aumentar aún más el riesgo de fallo renal, sobre todo en pacientes de edad avanzada, a quienes deberá controlarse regularmente la presión arterial.

Los AINEs, incluido Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, probablemente potencien los efectos de medicamentos anticoagulantes como la warfarina. Además, el uso concomitante con otros medicamentos anticoagulantes puede aumentar el riesgo de sangrado. Por esta razón se recomienda un riguroso control de estos pacientes.

La administración simultánea de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y diuréticos ahorradores de potasio, ciclospolina, traclolimus (empleado sobre todo en pacientes que reciben trasplante de órganos) o trimetoprim (antibiótico empleado en el tratamiento de infecciones urinarias) puede provocar niveles elevados de potasio en la sangre. Por tanto, se recomiendan controles del nivel de potasio en suero.

La administración simultánea de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y otros fármacos antiinflamatorios y analgésicos de la categoría terapéutica de los AINEs o glucocorticoides aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales tales como úlcera o sangrado gastrointestinal. Por ello no se recomienda la administración simultánea de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección con otros AINEs.

Durante el uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección deberá evitarse en lo posi-

ble el consumo de alcohol, ya que se puede potenciar los efectos adversos del principio activo, sobre todo aquellos que afectan el tracto gastrointestinal y el 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.

Se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

#### Embarazo

Si durante el uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección se detecta un embarazo, deberá informarse al médico. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, usted solamente deberá usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección previa consulta con su médico. En el tercer trimestre del embarazo no deberá usarse Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección debido al mayor riesgo de que se presenten complicaciones tanto para la madre como para el niño.

El principio activo diclofenaco y sus productos de degradación pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. Debido a que no se conocen consecuencias perjudiciales para el lactante, en caso de tener que usar el medicamento por un corto periodo de tiempo, no será necesario interrumpir la lactancia. Sin embargo, en caso de tratamiento prolongado o de haberle sido prescritas dosis elevadas, debe considerarse la interrupción de la lactancia.

La administración simultánea de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y otros fármacos antiinflamatorios y analgésicos de la categoría terapéutica de los AINEs o glucocorticoides aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales tales como úlcera o sangrado gastrointestinal. Por ello no se recomienda la administración simultánea de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección con otros AINEs.

Durante el uso de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección deberá evitarse en lo posi-

ble el consumo de alcohol, ya que se puede potenciar los efectos adversos del principio activo, sobre todo aquellos que afectan el tracto gastrointestinal y el sistema nervioso central.

La aplicación de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección dentro de las 24 horas posteriores o anteriores a la administración de metotrexato puede provocar concentraciones elevadas de metotrexato en sangre y un aumento de los efectos no deseados del mismo.

Los AINEs (como el diclofenaco) pueden potenciar los efectos dañinos sobre el riñón de la ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo después de un trasplante, pero también utilizado en la terapia antirreumática).

Los medicamentos que contienen probenecid pueden retardar la eliminación del diclofenaco. Esto puede provocar una acumulación del diclofenaco en el cuerpo y potenciar sus efectos no deseados. Debe procederse con precaución cuando se administran concomitantemente diclofenaco e inhibidores potentes del CYP2C9 como el voriconazol (medicamento para el tratamiento de micosis) ya que, debido a que se inhibe el metabolismo del diclofenaco, puede presentarse una marcada elevación de la concentración plasmática pico y de la exposición al diclofenaco.

Los AINEs, incluido Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, probablemente potencien los efectos de medicamentos anticoagulantes como la warfarina. Además, el uso concomitante con otros medicamentos anticoagulantes puede aumentar el riesgo de sangrado. Por esta razón se recomienda un riguroso control de estos pacientes.

#### Conducción y uso de máquinas

Debido a que Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y especialmente la administración de dosis elevadas puede producir efectos secundarios a nivel del sistema nervioso central como cansancio, alteración de la visión y mareo, en casos individuales la habilidad de reacción y participación activa en el tránsito o manejo de máquinas pueden verse afectadas. Esto aplica especialmente en combinación con la toma de alcohol. En estos casos, usted no será capaz de reaccionar ante situaciones inesperadas y súbitas de una manera apropiada ni tampoco con la rapidez requerida. Por favor, si esto ocurre no debe conducir (ni su carro, ni otro tipo de vehículo). ¡No maneje herramientas o máquinas! ¡No trabaje sin sujeción segura!

Este medicamento contiene 600 mg de propilenglicol en cada ampolla de 3 ml solución inyectable.

#### Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 105 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 3 ml solución inyectable.

Consulte a su médico o farmacéutico 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.

#### Si usa más Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección del que debe

Los síntomas de sobredosis pueden ser trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareo, estupor, tinnitus, convulsiones, hiperventilación, leve alteración de la conciencia e inconsciencia (en niños también calambres mioclonícos) así como dolor de estómago, náuseas, vómito y diarrea. También es posible la aparición de sangrado gastrointestinal así como trastornos de la función hepática y renal. Además puede presentarse una caída repentina en la presión arterial, respiración deficiente (depresión respiratoria) y coloración azul de la piel y de las mucosas (cianosis). En caso de intoxicación marcada es posible que se produzca insuficiencia renal y daño hepático.

No existen antidotos específicos.

Si sospechara sobredosis con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, por favor informe a su médico.

Este podrá tomar las medidas apropiadas que dependerán de la gravedad de la intoxicación.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 3 ml solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### 3. Cómo usar Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección

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 Tratamiento de enfermedades reumáticas Adultos

El tratamiento con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección debe ser de dosis única (1 sola inyección). Si se considera necesario continuar el tratamiento, deberá pasarse a la administración de formas farmacéuticas de administración por vía oral o rectal. Sin embargo, tampoco debe excederse la dosis total diaria de 150 mg de diclofenaco sódico el día en el cual fue aplicada la inyección.

#### Forma y duración de la administración

Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección debe aplicarse por inyección intragástrica profunda. Debido a la posibilidad de que se presenten reacciones anafilácticas, después de la inyección de Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, el

#### Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 600 mg de propilenglicol en cada ampolla de 3 ml solución inyectable.

#### Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 105 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 3 ml solución inyectable.

Consulte a su médico o farmacéutico 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.

Si usa más Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección del que debe

Los síntomas de sobredosis pueden ser trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareo, estupor, tinnitus, convulsiones, hiperventilación, leve alteración de la conciencia e inconsciencia (en niños también calambres mioclonícos) así como dolor de estómago, náuseas, vómito y diarrea. También es posible la aparición de sangrado gastrointestinal así como trastornos de la función hepática y renal. Además puede presentarse una caída repentina en la presión arterial, respiración deficiente (depresión respiratoria) y coloración azul de la piel y de las mucosas (cianosis). En caso de intoxicación marcada es posible que se produzca insuficiencia renal y daño hepático.

No existen antidotos específicos.

Si sospechara sobredosis con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, por favor informe a su médico.

Este podrá tomar las medidas apropiadas que dependerán de la gravedad de la intoxicación.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 3 ml solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves. En caso de observar los siguientes efectos adversos, por favor consulte a su médico, quien determinará cómo ha de procederse.

La frecuencia de los efectos adversos es clasificada como sigue:

Muy frecuente	Más de 1 de cada 10 pacientes tratados
Frecuente	Hasta 1 de cada 10 pacientes tratados

Paciente deberá permanecer bajo vigilancia por al menos 1 hora.

Por favor, hable con su médico si tiene la impresión de que Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección hace demasiado o demasiado poco efecto.

#### Si usa más Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección del que debe

Los síntomas de sobredosis pueden ser trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareo, estupor, tinnitus, convulsiones, hiperventilación, leve alteración de la conciencia e inconsciencia (en niños también calambres mioclonícos) así como dolor de estómago, náuseas, vómito y diarrea. También es posible la aparición de sangrado gastrointestinal así como trastornos de la función hepática y renal. Además puede presentarse una caída repentina en la presión arterial, respiración deficiente (depresión respiratoria) y coloración azul de la piel y de las mucosas (cianosis). En caso de intoxicación marcada es posible que se produzca insuficiencia renal y daño hepático.

No existen antidotos específicos.

Si sospechara sobredosis con Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, por favor informe a su médico.

Este podrá tomar las medidas apropiadas que dependerán de la gravedad de la intoxicación.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 3 ml solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### 5. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves. En caso de observar los siguientes efectos adversos, por favor consulte a su médico, quien determinará cómo ha de procederse.

La frecuencia de los efectos adversos es clasificada como sigue:

Muy frecuente	Más de 1 de cada 10 pacientes tratados
Frecuente	Hasta 1 de cada 10 pacientes tratados

Poco frecuente

Hasta 1 de cada 100 pacientes tratados

Raro

Hasta 1 de cada 1000 pacientes tratados

Muy raro

Hasta 1 de cada 10.000 pacientes tratados

Frecuencia no conocida

No puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### Posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos han sido descritos para Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección y pueden incluir o no otras formas farmacéuticas de diclofenaco; tanto en casos de tratamiento corto como en casos de tratamiento prolongado.

En los siguientes efectos secundarios debe tenerse en consideración que estos – en su mayoría – son dependientes de la dosis y pueden manifestarse de diferentes formas en cada individuo.

Los efectos secundarios más frecuentemente observados son de tipo gastrointestinal. Especialmente en pacientes de edad avanzada, pueden presentarse úlceras gastroduodenales (úlceras pépticas), perforaciones o sangrados, que a veces pueden ser letales (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). Después del uso de diclofenaco se han reportado náuseas, vómito, diarrea, flatulencia, estreñimiento, problemas digestivos, dolor abdominal, evacuación ennegrecida, vómito con sangre, inflamación ulcerosa de la mucosa bucal (estomatitis ulcerosa), empeoramiento de colitis y Morbus Crohn (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). Con menor frecuencia se ha reportado gastritis. En particular, el riesgo de que se presente sangrado gastrointestinal depende de la dosis y duración del tratamiento.

En relación con el uso de AINEs, incluido Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección, se han reportado retención de líquidos (edemas), hipertensión e insuficiencia cardíaca.

Probablemente, fármacos como Diclofenaco Sódico Denk 75 mg/3 ml Inyección estén asociados a un mayor riesgo de ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o derrames cerebrales, sobre todo con dosis elevadas y en tratamiento a largo plazo.

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

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

#### Enfermedades cardíacas

Muy raro: palpitaciones del corazón, retención de líquidos (edema), debilidad del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca), infarto de miocardio, dolor en el pecho.

#### Enfermedades de la sangre y del sistema linfático

Muy raro: trastornos de la hematopoyesis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros indicios pueden ser: fiebre, dolor de garganta, lesiones superficiales en la boca, malestar tipo influenza, fatiga extrema, hemorragia nasal y petequias. En estos casos hay que interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar al médico. Absténgase de todo tipo de curación por su propia cuenta con medicamentos analgésicos o antipiréticos. En la terapia a largo plazo deberá controlarse con regularidad el hemograma. En muy raros casos puede producirse una anemia hemolítica (deficiencia de sangre, debido a una degeneración acelerada de los glóbulos rojos).

Enfermedades del sistema nervioso Frecuente: trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareo, estupor, excitabilidad, irritabilidad o fatiga.

Muy raro: trastornos de la sensibilidad, trastornos del gusto, trastornos de la memoria, desorientación, convulsiones, temblor, ictus.

#### Enfermedades del ojo

Muy raro: trastornos visuales (visión borrosa y doble).

#### Enfermedades del oído y del laberinto

Frecuentes: mareos

Muy raro: zumbidos en los oídos (tinnitus), trastornos temporales de la capacidad auditiva.

#### Enfermedades del tracto gastrointestinal

Muy frecuente: molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea, así como pérdida de sangre por hemorragia gastrointestinal leve que en casos excepcionales puede provocar anemia. Frecuente: trastornos digestivos (dispepsia), flatulencia, dolor de estómago, calambres abdominales, falta de apetito así como úlceras gastrointestinales (posiblemente con sangrado y perforación).