

DICLOMAR

DICLOFENAC POTASICO 50 mg DICLOFENAC POTASICO 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea esta información 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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es DICLOMAR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DICLOMAR
3. Cómo tomar DICLOMAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DICLOMAR
6. Contenido de DICLOMAR
7. Presentaciones de DICLOMAR

1. QUÉ ES DICLOMAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DICLOMAR 50mg y DICLOMAR 75mg contienen Diclofenac Potásico, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utiliza para tratar el dolor y la inflamación.

Este medicamento se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- *Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilopoyética, artrosis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular),*
- *Inflamación y tumefacción, a posterioridad de una intervención quirúrgica dental u ortopédica,*
- *Ataques agudos de gota,*
- *Afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología: dismenorrea primaria o anexitis,*
- *Inflamación postraumática,*
- *Adyuvante de las infecciones graves con inflamación y dolor de oído, nariz y garganta.*

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DICLOMAR

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie o controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

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 DICLOMAR, ya que puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

No tome DICLOMAR

- *si es alérgico (hipersensible) a Diclofenac Potásico o a cualquiera de los demás*

- *componentes de este medicamento (indicado en la sección 6).*
 - *crea que puede ser alérgico al Diclofenac Potásico o Sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de DICLOMAR. Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, dolor de pecho, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.*
 - *si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido, en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.*
 - *si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.*
 - *si sufre enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activas (enfermedades que producen diarrea con o sin sangre y dolor abdominal).*
 - *si padece una enfermedad de riñón grave*
 - *si tiene una enfermedad de hígado grave*
 - *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 coronaria.*
 - *si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica)*
 - *si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.*
 - *si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.*
- Asegúrese antes de tomar Diclofenac, 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 DICLOMAR

- *si 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.*
- *si sufre alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, tensión arterial elevada (hipertensión), trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.*
- *si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepresivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal.*
- *si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones.*

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 Diclofenac pueden empeorar estas patologías.*
- *si tiene la tensión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá reevaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con este medicamento, especialmente si lleva más de 4 semanas de tratamiento.*

- *si tiene insuficiencia hepática, insuficiencia renal o alteraciones en la sangre, tendrá que realizarse análisis de sangre frecuentes durante su tratamiento. Esto permitirá controlar el funcionamiento de su hígado (nivel de transaminasas) o de sus riñones (nivel de creatinina) o de la sangre (niveles de linfocitos, eritrocitos y plaquetas). Con ello su médico podrá decidir interrumpir o cambiarle la dosis de este medicamento.*

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como Diclofenac se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrirlos (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con este medicamento, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas.

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

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de este medicamento durante el menor tiempo posible que le alivie el dolor y/o la inflamación para reducir el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Si nota dolor en el pecho, respiración entrecortada, debilidad o dificultad para hablar mientras esté tomando este medicamento, contacte inmediatamente con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- *medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión),*
- *medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)*
- *medicamentos que contienen ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes)*
- *medicamentos que contienen trimetoprim (para prevenir y tratar enfermedades del tracto urinario)*
- *medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino)*
- *medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina*
- *medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, betabloqueantes e inhibidores de la ECA)*
- *medicamentos para prevenir coágulos en la sangre*
- *medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar las infecciones)*
- *otros medicamentos del mismo grupo de Diclofenac (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno*
- *corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario)*
- *medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos)*
- *medicamentos que contienen fenitoína (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos)*
- *medicamentos que contienen colestiramina y colestipol para disminuir los niveles de colesterol en sangre)*

Toma de DICLOMAR con los alimentos y bebidas

Este medicamento se tomará preferentemente antes de las comidas o con el estómago

vacío porque se retrasa el inicio del efecto.

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

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años.

Uso pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento que el resto de adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Diclofenac 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 este medicamento está contraindicada.

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

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Diclofenac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con este medicamento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene lactosa

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

3. CÓMO TOMAR DICLOMAR

- 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.
- Recuerde tomar su medicamento.
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DICLOMAR Comprimidos Recubiertos (50mg o 75mg). No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que no se obtendrán los resultados beneficiosos esperados.
- Tome los comprimidos de DICLOMAR Comprimidos Recubiertos (50mg o 75mg) enteros, sin masticar ni triturar, con líquido.
- La dosificación de Diclofenac Potásico debe ser individualizada a la menor dosis efectiva para minimizar los efectos adversos.

Adultos:

100 – 150 mg/día, dividido en 2-3 tomas separadas.

Dismenorrea primaria: Ajustar la dosis entre 50-150 mg/día. Si fuese necesario aumentar hasta 200 mg/día durante varios ciclos menstruales. Ingerir los comprimidos preferentemente antes de las comidas.

Osteoartritis: La dosis usual de inicio es 100 a 150 mg/día empleando un régimen de 2 o

3 tomas por día.

Artritis reumatoide: Para la mayoría de los pacientes portadores de este cuadro, la dosis de inicio es de 150 mg/día, administrando 2 o 3 tomas diarias. Pacientes que requieren mayor acción sobre el dolor o inflamación, pueden incrementar la dosis a 200 mg/día. Dosis superiores a 225 mg/día no son recomendables, porque se incrementan los riesgos de efectos adversos.

Espondilitis anquilosante: Pacientes que comienzan con una dosis de 75 mg/día, debieron aumentar hasta 125 mg/día. Dosis superiores no fueron consideradas para este cuadro.

Niños:

No se recomienda el empleo de DICLOMAR en niños, salvo que el médico lo indique específicamente.

Forma de administración

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos.

Si olvidó tomar DICLOMAR Comprimidos Recubiertos:

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda, excepto si coincide prácticamente con la siguiente toma; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más DICLOMAR del que debe:

Tome DICLOMAR únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más DICLOMAR del que le han indicado, comuníquese a su médico, inmediatamente o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en el envase original.

No utilice DICLOMAR 50 o DICLOMAR 75 después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con Diclofenac Potásico:

Incidencia mayor de 1 % - Probable relación causal: (todas derivadas de estudios clínicos)

Organismo en general: Dolor o calambres abdominales, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal.

Digestivo: diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, alteraciones de los test hepáticos de laboratorio, úlcera péptica, con o sin hemorragia y/o perforación, o hemorragia sin úlcera (ver Advertencias). **Sistema Nervioso Central:** Somnolencia.

Piel y Faneras Cutáneas: Rash, prurito.

Sensaciones especiales: Tinitus.

Incidencia menor de 1% - Probable relación causal: (Las consideradas raras están indicadas en cursiva.)

Organismo en general: Malestar, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxis, reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Digestivo: Vómito, ictericia, melena, *lesiones esofágicas*, estomatitis aftosa, sequedad de boca y membranas mucosas, hemorragias, diarrea, hepatitis, *necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal*, cambio de apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, *colitis*.

Hematológico y Linfático: Descenso de hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, *eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica*.

Desórdenes Metabólicos y Nutricionales: Azotemia.

Sistema Nervioso Central: Insomnio, decaimiento, depresión, diplopía, ansiedad, irritabilidad, *meningitis aséptica, convulsiones*.

Respiratorio: Epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y Faneras cutáneas: Alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, *erupción bullosa, eritema multiforme mayor*, agioedema, *síndrome de Stevens-Johnson*.

Sensaciones especiales: Visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida reversible e irreversible de la audición, escotoma.

Urogenital: Síndrome nefrótico, proteinuria, *oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda*.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 DICLOMAR

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y blister.

Conservar a temperaturas menores a 30°C, en lugar oscuro y seco.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

6. CONTENIDO del DICLOMAR:

Cada DICLOMAR 50 Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg; Cellactose 80 175,00 mg; Lactosa monohidrato 15,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Azul N°1 FD&C HT Laca 0,06 mg; Alcohol polivinílico 3,29 mg; Talco 1,50 mg; Polietilenglicol 3000 0,92 mg; Lecitina 0,22 mg; Dióxido de Titanio 1,55 mg.

Cada DICLOMAR 75 Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg; Cellactose 80 258,75 mg; Lactosa monohidrato 22,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,75 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; Laca Red FD&C N°6 0,075 mg; Alcohol polivinílico 6,57 mg; Talco 2,99 mg; Polietilenglicol 3000 1,84 mg; Lecitina 0,45 mg; Dióxido de Titanio 3,09 mg.

7. PRESENTACIONES DE DICLOMAR.

Diclomar 50: Envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Diclomar 75: Envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones pueden estar comercializadas

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD- CERTIFICADO N° 32.023

ELABORADO EN:

Galicia 2652, CABA/ Azcuénaga 3944-Villa Lynch-Prov. de Bs. As.

COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:

LABORATORIOS MAR, Av. Gaona 3875, CABA, Tel. (011) 4582-5090

DIRECTOR TÉCNICO: Santiago H. Di Battista – Farmacéutico

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Fecha de última actualización: 08/03/2021

Código: DA1IP-28519/A