

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos EFG** diclofenaco sódico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es **diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos**.
3. Cómo usar **diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos**.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**diclofenaco cinfa 50 mg** pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos utilizados para tratar el dolor y la inflamación. **diclofenaco cinfa 50 mg** alivia los síntomas de la inflamación como la tumefacción y el dolor. No influye sobre las causas de la inflamación o la fiebre.

#### **2. ANTES DE USAR diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento **diclofenaco cinfa** más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### **No use diclofenaco cinfa 50 mg:**

- si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de diclofenaco cinfa
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico
- si padece disfunción renal moderada o severa
- si tiene una alteración hepática severa, con desórdenes de la coagulación
- si se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- si se presentan heces sanguinolentas o heces negras.
- si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- si padece una insuficiencia cardíaca grave.

- si padece un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### **Tenga especial cuidado con diclofenaco cinfa 50 mg:**

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios no esteroideos en el pasado
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma bronquial, enfermedad de corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática
- Si está tomando fármacos diuréticos
- 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.

### **Informe a su médico**

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo **diclofenaco cinfa 50 mg** pueden empeorar estas patologías.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como **diclofenaco cinfa 50 mg** se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("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 recomendados. Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **diclofenaco cinfa 50 mg** se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de **diclofenaco cinfa 50 mg** está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **diclofenaco cinfa 50 mg** se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Uso de diclofenaco cinfa 50 mg en niños:**

No se recomienda el uso de **diclofenaco cinfa 50 mg** en niños.

### **Uso de diclofenaco cinsa 50 mg en ancianos:**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser mas sensibles a los efectos de **diclofenaco cinsa 50 mg** que el resto de los adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si toma cualquier otra medicación ya que algunos medicamentos pueden interferirse mutuamente con **diclofenaco cinsa 50 mg** y puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos. Esto afecta especialmente a:

- litio, digoxina, metotrexato y ciclosporina
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto insulina
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos)
- medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (warfarina)
- algunos medicamentos antiinfecciosos (antibacterianos quinolónicos)
- otros antiinflamatorios no esteroideos como el ácido acetilsalicílico o el ibuprofeno.

### **Uso de diclofenaco cinsa 50 mg con los alimentos y bebidas:**

Este medicamento deberá tomarse ingiriendo los comprimidos enteros con líquido y preferentemente antes de las comidas.

### **Embarazo y lactancia:**

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

Informe a su médico si está embarazada, planea quedarse embarazada o está amamantando. Si está embarazada o está amamantando solo deberá tomar **diclofenaco cinsa 50 mg** si su médico se lo indica y siguiendo sus instrucciones.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Los pacientes que experimenten vértigos, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteren su capacidad de concentración, no deberán manejar maquinaria y evitarán situaciones que precisen un estado especial de alerta. Consulte a su médico lo antes posible si experimenta dichos síntomas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de diclofenaco cinsa 50 mg:**

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 USAR diclofenaco cinsa 50 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **diclofenaco cinsa 50 mg** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **diclofenaco cinsa 50 mg**. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee **diclofenaco cinsa 50 mg** más tiempo del indicado por su médico.

En casos más leves, así como en tratamientos prolongados, suelen ser suficientes 100 mg (un comprimido dos veces al día).

En todos los casos el médico deberá fijar la dosis individualmente. Como norma general, la dosis diaria inicial es de 100 a 150 mg de diclofenaco sódico (2-3 comprimidos de **diclofenaco cinfa 50 mg**). No sobrepase la dosis de 150 mg (3 comprimidos de **diclofenaco cinfa 50 mg**) al día.

En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg. Se administrará una dosis inicial de 50-100 mg y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma. Dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

La dosis diaria deberá tomarse repartida en 2-3 tomas, ingiriendo los comprimidos enteros con líquido y preferentemente antes de las comidas.

**Si usa más diclofenaco cinfa 50 mg del que debiera:**

No existen síntomas específicos de sobredosificación con diclofenaco, sustancia activa de **diclofenaco cinfa 50 mg**.

En caso de sobredosis por **diclofenaco cinfa 50 mg** comuníquelo inmediatamente a su médico. Si ello no fuera posible, deberá acudir al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

**Si olvidó usar diclofenaco cinfa 50 mg:**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

**Si interrumpe el tratamiento con diclofenaco cinfa 50 mg:**

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **diclofenaco cinfa 50 mg** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Éstas incluyen malestar estomacal, náuseas, ardor, vómitos, diarrea, calambres abdominales, flatulencia, pérdida de apetito, dolor de cabeza, mareos, erupciones cutáneas.

Efectos secundarios menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

- Trastornos gastrointestinales: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como **diclofenaco cinfa 50 mg** son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis. También pueden ocurrir vómitos de sangre, heces negras, diarrea sanguinolenta y estreñimiento.

- Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, temblor.
- Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (p.ej. visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, reacciones cutáneas graves, pérdida de cabello, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Los medicamentos como **diclofenaco cinfa 50 mg** pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.
- Riñones: anomalías de la función renal que provoca hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.
- Hígado: trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.
- Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas
- Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento
- Trastornos cardiovasculares: Los medicamentos como **diclofenaco cinfa 50 mg**, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo diclofenaco cinfa.
- Otros: hormigueo de las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

Molestias gástricas  
 Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina  
 Problemas cutáneos como erupción o picor  
 Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria  
 Coloración amarillenta de piel u ojos  
 Dolor de garganta persiste o fiebre alta  
 Inflamación de cara, pies o piernas  
 Dolor de cabeza agudo  
 Dolor torácico al toser

Si se observa cualquier reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma **diclofenaco cinfa 50 mg** durante bastante tiempo, acuda al médico para que le realice chequeos regulares y se asegure de que no se producen reacciones adversas no descritas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos

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

No utilice **diclofenaco cinfa 50 mg** después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonjae después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de diclofenaco cinfa**

El principio activo es Diclofenaco sódico 50 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, povidona, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30%, citrato de trietilo, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro marrón (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**diclofenaco cinfa 50 mg** se presenta en forma de comprimidos gastroresistentes de color marrón claro. Cada envase contiene 40 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto fue aprobado en diciembre de 2008.**