

Prospecto: información para el usuario

diclofenaco cinfa 50 mg comprimidos gastrorresistentes diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar diclofenaco cinfa.
3. Cómo tomar diclofenaco cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de diclofenaco cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es diclofenaco cinfa y para qué se utiliza

Diclofenaco sódico, principio activo de diclofenaco cinfa, pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Diclofenaco cinfa se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- Enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis),
- Reumatismo extraarticular,
- Ataques agudos de gota,
- Dolores menstruales,
- Inflamación postraumática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar diclofenaco cinfa

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

No tome diclofenaco cinfa:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara. Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.

- 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 o hacerle un bypass coronario.
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.
- si cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de diclofenaco cinafa. (Se enumeran al final del prospecto.) 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.

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar diclofenaco cinafa:

- 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 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 está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepresivos porque aumenta el riesgo de úlcera y/o de sangrado gastrointestinal (ver apartado “Toma de otros medicamentos”).
- Si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver apartado “Toma de otros medicamentos”).

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.

- 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 diclofenaco cinfa, 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 diclofenaco cinfa.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como diclofenaco cinfa se pueden asociar con un 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 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 diclofenaco cinfa, no debe tomar más de 100 mg al día si el tratamiento dura más de 4 semanas. Asimismo 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 diclofenaco cinfa 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 diclofenaco cinfa, contacte inmediatamente con su médico.

Niños y adolescentes

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

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Toma de diclofenaco cinfa con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interferir con diclofenaco cinfa: 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 setotonina (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 de corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino),

- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto insulina.
- medicamentos para controlar la tensión arterial (diuréticos, beta bloqueantes e inhibidores de la ECA),
- medicamentos para prevenir coágulos en la sangre,
- medicamentos que contienen quinolona o ceftriaxona (para tratar infecciones),
- otros medicamentos del mismo grupo que diclofenaco (antiinflamatorios no esteroideos) como el 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 fenitoina (un medicamento utilizado para tratar los ataques epilépticos),
- medicamentos que contienen misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),
- medicamentos que contienen colestiramina y colestipol para disminuir los niveles de colesterol en sangre),
- medicamentos que contienen pentazocina (para aliviar los dolores).

Toma de diclofenaco cinsa con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento deberá tomarse preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío porque retrasa el inicio del efecto.

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con diclofenaco cinsa puede aumentar su toxicidad.

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo diclofenaco 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 diclofenaco se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Pueden aparecer pequeñas cantidades de diclofenaco en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar diclofenaco si usted está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

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

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 diclofenaco cinfa

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

Uso en adultos y niños mayores de 14 años

La dosis recomendada para casos más leves es de 100 mg (un comprimido dos veces al día). No sobrepase la dosis de 150 mg (3 comprimidos) al día. La dosis total diaria deberá dividirse en 2 ó 3 tomas fraccionadas.

En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg (1 a 4 comprimidos). Se administrará una dosis inicial de 50-100 mg (1 a 2 comprimidos) 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.

Forma de administración

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Tome diclofenaco cinfa preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío (ver apartado “Toma de diclofenaco cinfa con alimentos, bebidas y alcohol”).

Si toma más diclofenaco cinfa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Ministerio de Salud de Panamá, Teléfono 512-9100, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar diclofenaco cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con diclofenaco cinfa

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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar este medicamento 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 cinfa 50 mg seguido de sangrado rectal o diarrea 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).

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de diclofenaco cinfa son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Trastornos del sistema nervioso

- dolor de cabeza
- mareo

Trastornos del oído y del laberinto

- vértigo

Trastornos gastrointestinales

- náuseas
- vómitos
- diarreas
- acidez
- dolor abdominal
- gases
- falta de apetito

Trastornos hepatobiliares

- alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- erupción en la piel

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Trastornos cardiacos (a dosis altas durante tratamientos prolongados)

- palpitaciones
- un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón)
- respiración entrecortada, dificultad para respirar tumbado, hinchazón de pies y piernas (signos de insuficiencia cardiaca)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Trastornos del sistema inmunológico

- hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picor generalizado, erupción en la piel, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, inconsciencia (reacción alérgica grave)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos del sistema nervioso

- somnolencia

Trastornos del sistema cardiaco

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

Si estos síntomas aparecen, informe inmediatamente a su médico

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- asma

Trastornos gastrointestinales

- dolor de estómago
- reflujo
- diarrea con sangre
- úlcera gástrica o intestinal con o sin sangrado o perforación (vómitos de sangre y aparición de sangre en heces).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos hepatobiliares

- alteración de la función del hígado
- hepatitis con o sin coloración amarillenta.

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- ronchas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- retención de líquidos con hinchazón (edema)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- signos de falta de células de la sangre que produce cansancio, dolor de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos, palidez (anemia), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (leucopenia), sangrados o más moretones de lo normal (trombocitopenia)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos del sistema inmunológico

- hinchazón en la cara

Trastornos psiquiátricos

- desorientación
- depresión
- insomnio
- pesadillas
- irritabilidad
- reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso

- sensación de hormigueo
- trastornos de la memoria
- convulsiones
- ansiedad
- temblor
- meningitis (inflamación de las membranas que envuelven al cerebro) con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante.

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

- trastornos del gusto
- infarto cerebral

Trastornos oculares

- visión borrosa
- visión doble

Trastornos del oído y del laberinto

- zumbidos en los oídos

Trastornos vasculares

- hipertensión (presión arterial alta)
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- dificultad para respirar, silbidos al respirar (neumonitis)

Si estos síntomas le aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos gastrointestinales

- empeoramiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
- estreñimiento
- hinchazón de la lengua (glositis)
- inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
- problemas para tragar (alteración esofágica)
- dolor intenso en la parte alta del abdomen, náuseas, vómitos y pérdida de apetito (signos de pancreatitis).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- reacciones graves en la piel con erupción, enrojecimiento, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

- erupción generalizada (eczema)
- enrojecimiento (eritema y eritema multiforme)
- descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- pérdida de cabello
- alergia al sol (reacción de fotosensibilidad)
- aparición de moretones (púrpura)
- picor

Trastornos renales y urinarios

- anomalías del funcionamiento de los riñones que provocan hinchazón en pies o piernas y disminución súbitas de la cantidad de orina (insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, necrosis papilar renal)
- sangre en orina (hematuria)
- espuma en orina (síndrome nefrótico)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Casos aislados

Trastornos hepatobiliares

- anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior de la tripa y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática)

Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

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 cinfa

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 después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de diclofenaco cinfa

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada comprimido contiene 50 mg de diclofenaco sódico.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, povidona (E-1201), talco (E-553b), estearato de magnesio (E-470B).

Recubrimiento: hiproxipropilmetil celulosa (E-464), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30%, citrato de trietilo (E-1505), talco (E-553b), 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 son comprimidos cilíndricos biconvexos de color marrón claro, recubiertos y marcados con el código “D50C”. Cada envase contiene 40 y 500 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante:

Cyndeia Pharma S.L
Avenida de Ágreda, 31. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.
42110 Ólvega (Soria). ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

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