

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LERTUS **SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL**

Industria Paraguaya

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es DICLOFENACO SODICO y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar DICLOFENACO SODICO.
- 3- ¿Cómo usar DICLOFENACO SODICO?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES DICLOFENACO SODICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Diclofenaco sódico pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE reducen el dolor y la inflamación.

La inyección intramuscular se usa para tratar una serie de afecciones dolorosas que incluyen:

- Dolor en las articulaciones o la espalda (lumbar) de nuevo e insidioso comienzo o que se agrava como en artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis, reumatismo de partes blandas.
- Ataques de gota.

- Dolor causado por Cólico renal.
- Dolor causado por lesiones.

Las ampollas de Diclofenaco pueden administrarse como una inyección en el músculo o como una infusión lenta en una vena.

La infusión intravenosa se usa en hospitales para prevenir o tratar el dolor después de una operación.

Las ampollas de Diclofenaco no son adecuadas para niños.

2- ANTES DE USAR DICLOFENACO SODICO:

No use DICLOFENACO SODICO si:

- Cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, aspirina, ibuprofeno o cualquier otro AINE, o a cualquiera de los demás componentes de las ampollas. Los signos de una reacción de hipersensibilidad incluyen hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas respiratorios, dolor en el pecho, secreción nasal, erupción cutánea o cualquier otra reacción de tipo alérgico.
- Tiene, o alguna vez ha tenido, una úlcera estomacal (gástrica) o duodenal (péptica), o sangrado en el tracto digestivo (esto puede incluir sangre en el vómito, sangrado al defecar, sangre fresca en las heces o heces negras y alquitranadas).
- Ha tenido problemas estomacales o intestinales después de haber tomado otros AINE.
- Tiene insuficiencia cardíaca, renal o hepática.
- Tiene una enfermedad cardíaca y/o cerebrovascular establecida, como un ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, mini accidente cerebrovascular (AIT) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o el cerebro o una operación para eliminar los bloqueos de derivación.
- Tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).
- Sufre de algún trastorno intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Sufre de algún trastorno sanguíneo o hemorrágico.
- Tiene más de seis meses de embarazo.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico antes de usar DICLOFENACO SÓDICO si:

- Tiene problemas renales o hepáticos o es anciano.
- Sufre de algún trastorno sanguíneo o hemorrágico.
- Tienes una afección llamada porfiria.
- Alguna vez has tenido asma.
- Está amamantando.
- Tiene angina de pecho, coágulos sanguíneos, presión arterial alta, niveles anormalmente altos de colesterol o triglicéridos en la sangre.
- Tiene problemas cardíacos, ha tenido un derrame cerebral o cree que podría estar en riesgo de estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial alta, diabetes o colesterol alto o es fumador).
- Tienes diabetes.
- Fuma.
- Tiene lupus (LES) o alguna condición similar.
- Podría estar sufriendo de deshidratación.
- Ha sufrido alguna pérdida importante de sangre recientemente.

Debe usar la dosis más baja de DICLOFENACO SÓDICO durante el menor tiempo posible, especialmente si tiene bajo peso o es anciano.

Existe un pequeño aumento en el riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular cuando toma algún medicamento como DICLOFENACO SÓDICO. El riesgo es mayor si está tomando dosis altas durante mucho tiempo. Siempre siga las instrucciones del médico sobre cuánto tomar y durante cuánto tiempo.

Si en cualquier momento mientras recibe DICLOFENACO SÓDICO experimenta signos o síntomas de problemas con el corazón o los vasos sanguíneos, como dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad o dificultad para hablar, comuníquese con su médico de inmediato.

Mientras esté recibiendo estos medicamentos, su médico puede querer hacerle un chequeo de vez en cuando.

Si tiene antecedentes de problemas estomacales cuando está tomando AINE,

especialmente si es un anciano, debe informar a su médico de inmediato si nota algún síntoma inusual.

Debido a que es un medicamento antiinflamatorio, DICLOFENACO SÓDICO puede reducir los síntomas de infección, por ejemplo, dolor de cabeza y temperatura alta. Si no se siente bien y necesita ver a un médico, recuerde decirle que está usando DICLOFENACO SÓDICO.

Informe a su médico si recientemente se sometió o va a someterse a una cirugía del estómago o del tracto intestinal antes de usar ampollas DICLOFENACO SÓDICO, ya que las ampollas DICLOFENACO SÓDICO a veces pueden empeorar la cicatrización de heridas en el intestino después de la cirugía.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede cursar con un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.

Tenga en cuenta que:

Las ampollas de DICLOFENACO SÓDICO no deben usarse en niños.

Siempre informe a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando. Esto significa medicamentos que compró con o sin receta, suplementos vitamínicos y productos naturales.

Algunos medicamentos pueden interferir con su tratamiento. Especialmente informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Medicamentos para tratar la diabetes.
- Anticoagulantes (como warfarina).
- Diuréticos (como furosemida).
- Litio (usado para tratar algunos problemas mentales).

- Metotrexato (para algunas enfermedades inflamatorias y algunos tipos de cáncer).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para tratar algunas enfermedades inflamatorias y después de trasplantes).
- Trimetoprima (un medicamento utilizado para prevenir o tratar infecciones del tracto urinario).
- Quinolonas (antibióticos).
- Cualquier otro AINE o inhibidor de COX-2 (ciclooxygenasa-2), por ejemplo, aspirina o ibuprofeno.
- Mifepristona.
- Digoxina.
- ISRS (utilizados para tratar la depresión).
- Esteroides orales (antiinflamatorios).
- Medicamentos utilizados para tratar afecciones cardíacas o presión arterial alta, por ejemplo, betabloqueantes o inhibidores de la ECA.
- Voriconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones).
- Colestipol / colestiramina (utilizada para reducir el colesterol).

Si está embarazada, aunque no es común, se han informado anomalías en bebés cuyas madres tomaron AINE durante el embarazo. No debe recibir una inyección de DICLOFENACO SÓDICO durante los últimos 3 meses de embarazo, ya que puede afectar la circulación del bebé.

Si está tratando de tener un bebé, las inyecciones de DICLOFENACO SÓDICO pueden dificultar la concepción. Debería hablar con su médico si planea quedar embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

Muy ocasionalmente, las personas han informado que las ampollas de DICLOFENACO SÓDICO los han hecho sentir mareados, cansados o con sueño. También se han informado problemas con la vista. Si se ve afectado de esta manera, no debe conducir ni operar maquinaria.

3- ¿CÓMO USAR DICLOFENACO SÓDICO?

Su médico decidirá cuándo y cómo tratarlo con ampollas DICLOFENACO SÓDICO.

Se le administrará una infusión intravenosa (un goteo en una vena) o una inyección intramuscular (una inyección en un músculo). La inyección intramuscular generalmente se inyecta en las nalgas.

La dosis habitual en adultos es:

Una o dos ampollas (75 a 150 mg) cada día durante uno o dos días.

Si es mayor de 65 años, su médico puede darle una dosis que es más baja que la dosis habitual para adultos.

Un médico, enfermera o farmacéutico preparará la inyección para usted.

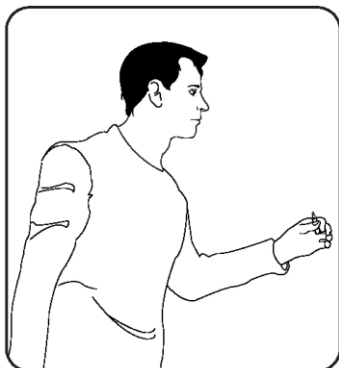
Si ha tenido una operación y está en el hospital, el contenido de la ampolla se puede diluir y poner en una bolsa de goteo antes de que se lo administren. Por lo general, una enfermera o un médico le administrarán la inyección o la infusión. Por lo general, no tendría que administrarse la inyección.

El médico también puede recetarle otro medicamento para proteger el estómago que se tomará al mismo tiempo, especialmente si ha tenido problemas estomacales antes, o si es un anciano o si está tomando otros medicamentos.

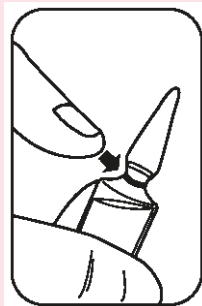
Instrucciones para la apertura de las ampollas:



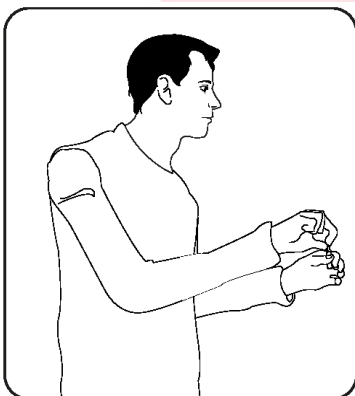
- 1) Previamente a su apertura, tomar la ampolla e inspeccionar que no existan partículas extrañas en su interior.



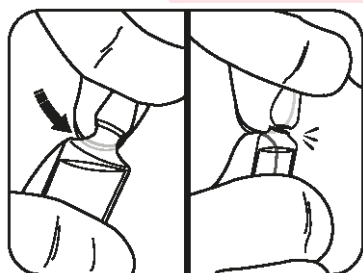
- 2) Si hay líquido por encima de la línea indicadora, golpee suavemente con el dedo para tener todo el líquido en la parte inferior de la ampolla.



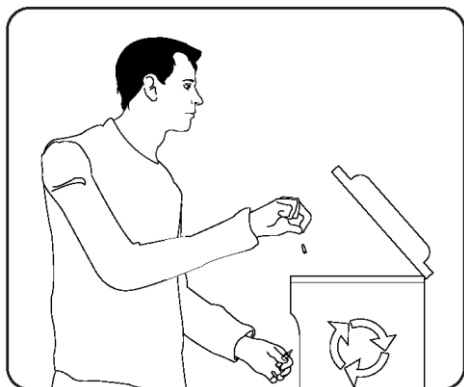
- 3) Localice el anillo en la parte más fina del cuello de la ampolla. Esta marca es el punto por donde se rompe la ampolla.



- 4) Sujete la parte inferior de la ampolla con una mano.
- 5) Coja la parte superior de la ampolla justo por encima del anillo como se muestra en el diagrama.

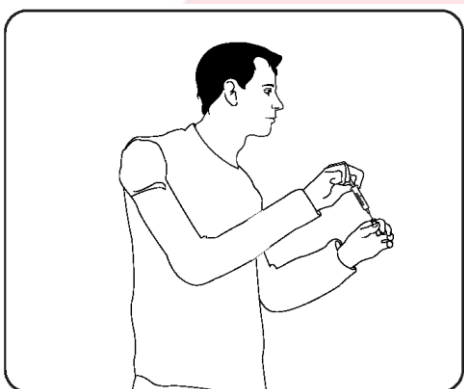


- 6) Presione hacia atrás. Esto cortará la parte superior de la ampolla.



7) Con cuidado, deseche la parte superior de la ampolla en el contenedor de objetos corto-punzantes o tome las precauciones necesarias para evitar accidentes en su eliminación.

8) No utilizar el medicamento si la ampolla se rompe de manera irregular.



9) Antes de administrar el medicamento según las indicaciones señaladas en este folleto, verificar que no existan partículas extrañas en la solución, de existir el medicamento debe ser desechado.

Si usó más DICLOFENACO SODICO del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las ampollas de DICLOFENACO SÓDICO son adecuadas para la mayoría de las personas, pero, como todos los medicamentos, a veces pueden causar efectos adversos. Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

Algunos efectos adversos pueden ser serios.

Informe al médico de inmediato si nota:

- Dolor de pecho repentino y aplastante (signos de infarto de miocardio o ataque cardíaco).
- Falta de aire, dificultad para respirar al acostarse, hinchazón de los pies o las piernas (signos de insuficiencia cardíaca).
- Debilidad o entumecimiento repentinos en la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; pérdida repentina o alteración de la visión; dificultad repentina para hablar o habilidad para entender el habla; dolores de cabeza repentinos parecidos a la migraña que ocurren por primera vez, con o sin visión alterada. Estos síntomas pueden ser un signo temprano de un derrame cerebral.
- Dolor de estómago, indigestión, ardor de estómago, viento, náuseas o vómitos.
- Cualquier signo de sangrado en el estómago o el intestino, por ejemplo, al defecar, sangre en el vómito o heces negras y alquitranadas.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir erupción cutánea, picazón, moretones, áreas rojas dolorosas, descamación o ampollas, sibilancias o falta de aire (broncoespasmo), hinchazón, cara, labios, manos o dedos.
- Coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos.
- Dolor de garganta persistente o temperatura alta.
- Un cambio inesperado en la cantidad de orina producida y/o su apariencia.
- Calambres leves y sensibilidad en el abdomen, comenzando poco después del inicio del tratamiento con ampollas de DICLOFENACO SÓDICO y seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre, generalmente dentro de las 24 horas posteriores al inicio del dolor abdominal.
- Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Si nota que tiene moretones más fácilmente de lo normal o tiene dolor de garganta o infecciones frecuentes, informe a su médico.

También se han informado los efectos adversos que se enumeran a continuación.

Efectos adversos comunes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Dolor de estómago, acidez estomacal, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, flatulencias, pérdida de apetito.
- Dolor de cabeza, mareos, vértigo.
- Erupción cutánea o manchas.
- Niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre.
- Reacciones en el lugar de la inyección, los síntomas incluyen enrojecimiento, hinchazón, cambio en el color de la piel, inflamación, dolor e hipersensibilidad.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 en cada 1000 pacientes):

- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), dolor en el pecho, trastornos cardíacos, incluyendo ataque cardíaco o dificultad para respirar, dificultad para respirar al acostarse o hinchazón de los pies o las piernas (signos de insuficiencia cardíaca), especialmente si ha estado tomando una dosis más alta (150 mg por día) durante un período prolongado.

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 de cada 1000 a 1 de cada 10,000 pacientes):

- Úlceras estomacales o sangrado (se han reportado casos muy raros resultando en la muerte, particularmente en los ancianos).
- Gastritis (inflamación, irritación o hinchazón del revestimiento del estómago).
- Vómitos de sangre.
- Diarrea con sangre o sangrado por el pasaje posterior.
- Heces o heces negras y alquitranadas.
- Somnolencia, cansancio.
- Erupción cutánea y picazón.
- Retención de líquidos, cuyos síntomas incluyen tobillos hinchados.
- Trastornos de la función hepática, como hepatitis e ictericia.
- Asma (los síntomas pueden incluir sibilancias, dificultad para respirar, tos y opresión en el pecho).
- Necrosis en el sitio de inyección (piel muerta y tejido alrededor del sitio de inyección).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Efectos sobre el sistema nervioso: meningitis (inflamación del revestimiento del cerebro), hormigueo o entumecimiento en los dedos, temblor, trastornos visuales como visión borrosa o doble, cambios en el gusto, pérdida o discapacidad auditiva, tinnitus (zumbido en los oídos), insomnio, pesadillas, estado de ánimo cambios, depresión, ansiedad, irritabilidad, trastornos mentales, desorientación y pérdida de memoria, ataques, dolores de cabeza junto con una aversión a las luces brillantes, fiebre y rigidez en el cuello.
- Efectos sobre el estómago y el sistema digestivo: estreñimiento, inflamación de la lengua, úlceras bucales, inflamación del interior de la boca o los labios, trastornos del intestino inferior (incluida la inflamación del colon o empeoramiento de la colitis o enfermedad de Crohn), inflamación del páncreas.
- Efectos sobre el corazón, pulmones o la sangre: Hipertensión (presión arterial alta), hipotensión (presión arterial baja, los síntomas pueden incluir desmayo, vértigo o aturdimiento), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), inflamación del pulmón (neumonitis), trastornos de la sangre (incluida la anemia).
- Efectos sobre el hígado o los riñones: Trastornos renales o hepáticos graves, incluida insuficiencia hepática, presencia de sangre o proteínas en la orina.
- Efectos sobre la piel o el cabello: Hinchazón facial, erupciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell y otras erupciones cutáneas que pueden empeorar por la exposición a la luz solar. Pérdida de cabello.
- Efectos sobre el sistema reproductivo: Impotencia.

Otros efectos adversos que también se han informado con frecuencia desconocida incluyen:

- Absceso en el sitio de inyección, trastornos de la garganta, confusión, alucinaciones, malestar general (sensación general de incomodidad), inflamación de los nervios del ojo, alteraciones de la sensación, daño tisular en el sitio de inyección.

No se alarme con esta lista: la mayoría de las personas se inyectan

DICLOFENACO SÓDICO sin ningún problema.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Diclofenaco sódico

75,00 mg

Excipientes c.s: Metabisulfito de sodio, Edetato disódico, Propilenglicol, Alcohol bencílico, Hidróxido de sodio (ajuste de pH), Agua para inyectable c.s.p.

Fecha de última revisión:

Junio de 2020.

7- PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo 5 ampollas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Mayor información en www.ispch.cl