Prospecto: información para el paciente

Diclofenaco Normon 50 mg comprimidos gastrorresistentes 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diclofenaco Normon
3. Cómo tomar Diclofenaco Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diclofenaco Normon y para qué se utiliza

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

Este medicamento 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 Normon

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No tome Diclofenaco Normon

- si es alérgico (hipersensible) a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 Normon. (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
- 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 cardiaca 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

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.

Tenga especial cuidado con Diclofenaco Normon

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (ver apartado "Uso de otros medicamentos").

- si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver apartado "Uso 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 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 revaluar 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 diclofenaco 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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 trimetroprim (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, beta bloqueantes 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 diclofenaco (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 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 Normon 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 y como le indique su médico. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, Diclofenaco Normon puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo diclofenaco 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 diclofenaco en la leche materna, por lo tanto no deberá tomar este medicamento 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 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, sodio y propilenglicol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio"

Propilenglicol

Este medicamento contiene 1,62 mg de propilenglicol en cada comprimido

Poblacion pediátrica

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol

3. Cómo tomar Diclofenaco Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Uso en adultos y niños mayores de 14 años

En los casos más leves suelen ser suficientes 2 comprimidos de este medicamento al día. No sobrepase la dosis de 3 comprimidos (150 mg de diclofenaco) 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

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas o con el estómago vacío (ver apartado "Toma de Diclofenaco Normon con los alimentos y bebidas").

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

Si toma más Diclofenaco Normon del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Diclofenaco Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que se han notificado con el uso de este medicamento son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)

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 poco frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos cardíacos (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 (aparecen en al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida:

Trastornos cardíacos

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- retención de líquidos, con hinchazón (edema)

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

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**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 al respirar, silbidos al respirar (neumonitis)

Si estos síntomas 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, nauseas, 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 súbita 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

Frecuencia No Conocida

Trastornos Cardiacos

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

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)

Trastornos gastrointestinales

- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con Diclofenaco Normon seguido de sangrado rectal o diarrea con sangre observadas normalmente dentro de la 24 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: http;//www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diclofenaco Normon

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos). 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 Normon

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

Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal (E-551), povidona, estearato de magnesio (E-470b), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, propilenglicol, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos gastrorresistentes de color pardo claro, redondos y biconvexos, en envases de 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios