

Prospecto: información para el usuario

Diclofenaco Teva 30 mg/g gel diclofenaco sódico

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

1. Qué es Diclofenaco Teva y para qué se utiliza

Diclofenaco Teva contiene diclofenaco sódico como principio activo. Diclofenaco sódico es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo. Este medicamento se utiliza, aplicado en la piel, para el tratamiento del problema de la piel conocido como queratosis solar o actínica causado por la exposición prolongada a la radiación solar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco Teva

No use Diclofenaco Teva:

- Si es alérgico a diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha presentado anteriormente alguna reacción alérgica, como p. ej. erupción cutánea (urticaria), dificultades al respirar (respiración sibilante) o goteo nasal (rinitis alérgica) tras la toma de ácido acetilsalicílico o de cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si se encuentra en los tres últimos meses del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Diclofenaco Teva.

- No puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sistémicos con la aplicación de diclofenaco tópico si el gel se utiliza en una superficie extensa de piel durante un período prolongado. Consulte a su médico en los siguientes casos:

- si tiene o tuvo en el pasado una úlcera o sangrado de estómago,
 - si tiene problemas de corazón, hígado o riñón,
 - si padece algún tipo de trastorno hemorrágico o es propenso a tener hematomas con facilidad.
- Durante el tratamiento con este medicamento evite la exposición al sol, incluidos los centros de bronceado. Si se produjeran reacciones cutáneas, interrumpa el tratamiento.
- No aplique el producto sobre heridas en la piel, piel infectada o dermatitis.
- Evite que el gel entre en contacto con los ojos o el interior de la nariz o boca y no lo ingiera. Si ingiere el gel de diclofenaco accidentalmente, consulte inmediatamente a su médico.
- Si desarrolla una erupción cutánea generalizada, interrumpa el tratamiento con Diclofenaco Teva y consulte a su médico.
- Después de aplicar el gel en la piel, puede aplicarse una venda permeable (no oclusiva). No utilice un vendaje oclusivo hermético.

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia de este medicamento en niños no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Otros medicamentos y Diclofenaco Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

En el primer y segundo trimestre del embarazo, diclofenaco tópico sólo debe utilizarse bajo prescripción médica.

En el último trimestre del embarazo, este medicamento no deberá utilizarse debido a que no puede descartarse un aumento del riesgo de complicaciones para la madre y el niño (ver No use Diclofenaco Teva).

Lactancia

Pequeñas cantidades de diclofenaco pasan a la leche materna. Consulte a su médico antes de usar este medicamento durante la lactancia. Si está amamantando, Diclofenaco Teva no debe aplicarse directamente en el área de la mama ni en ningún otro lugar en áreas extensas de la piel o durante un período prolongado.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no influye en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Diclofenaco Teva contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 5 mg de alcohol bencílico por 0,5 g, lo que equivale a 10 mg/g. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Diclofenaco Teva

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.

- Perfore la membrana de la boca del tubo con ayuda del tapón antes de usar el medicamento por primera vez.
- Aplique suavemente una pequeña cantidad de gel sobre el área de piel que desee tratar. La cantidad de gel necesaria varía según el tamaño de la zona de piel a tratar. Por lo general son suficientes 0,5 gramos de gel (aproximadamente el tamaño de un guisante) para tratar un área de piel (5cm x 5 cm), pero no deberá aplicarse una cantidad superior a 8 gramos por día.
- El gel puede aplicarse dos veces al día a no ser que su médico le indique otra cosa. Notará un efecto ligeramente refrescante al aplicar el gel sobre la piel.
- Lávese las manos después de aplicar el gel, excepto si están siendo tratadas.

Uso en niños y adolescentes

Diclofenaco Teva no es adecuado para niños ni adolescentes.

Duración del tratamiento.

El período habitual de tratamiento es de 60 a 90 días. El efecto máximo se ha observado en tratamientos de una duración próxima a los 90 días. Pueden transcurrir hasta 30 días desde la finalización del tratamiento hasta la curación completa.

Forma de administración.

El gel es para uso cutáneo.

Si usa más Diclofenaco Teva del que debe

Elimine el exceso de gel lavando la zona de piel tratada con agua.

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Diclofenaco Teva

Continúe la aplicación siguiendo las instrucciones, pero no aplique una dosis doble de gel para compensar la aplicación olvidada.

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 sufren.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa la aplicación de Diclofenaco Teva e informe lo antes posible a su médico:

Erupción cutánea (urticaria); dificultades al respirar (respiración sibilante); hinchazón de la cara, goteo nasal (rinitis alérgica). Estos síntomas indican que usted puede ser alérgico a diclofenaco tópico.

Si considera que alguno de los siguientes efectos adversos que sufre es grave o persiste unos días, interrumpa el uso de este medicamento e informe a su médico: picor, reacción cutánea, enrojecimiento de la piel, inflamación, dermatitis de contacto, dolor y ampollas.

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

Irritación u hormigueos en la zona tratada, conjuntivitis, alergia, sensación dolorosa al tocar la piel, pinchazos, rigidez muscular, dermatitis, eccema, piel seca, hinchazón, enrojecimiento generalizado (cubierto por escamas o ampollas), engrosamiento de la piel y úlcera cutánea.

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

Dolor en los ojos, lagrimeo excesivo/ ojos secos, dolor en el abdomen, diarrea, náuseas, caída de pelo, edema facial, hemorragia excesiva, piel grasa o erupción cutánea similar al sarampión.

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

Dermatitis con ampollas de gran tamaño.

Efectos adversos muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) Hemorragias en el estómago, problemas en los riñones, dificultades para respirar (asma), erupción cutánea con infección, sensibilidad cutánea a la luz solar.

Se han descrito casos de decoloración temporal del pelo en la zona de aplicación. Este efecto suele desaparecer al interrumpirse el tratamiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Sensación de quemazón en el lugar de aplicación

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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: <https://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 Teva


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 el tubo o el estuche, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el tubo herméticamente cerrado para protegerlo de la luz.

Una vez abierto el producto, utilizar en el plazo de: 6 meses.

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. 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 Teva

- El principio activo es diclofenaco sódico.
- Cada gramo de gel contiene diclofenaco en forma de 30 mg de diclofenaco sódico
- Los demás componentes son hialuronato de sodio, alcohol bencílico (E-1519), éter monometílico de polietilenglicol 350 y agua purificada.

Aspecto de Diclofenaco Teva y contenido del envase

Gel claro, transparente, incoloro o de color amarillo pálido envasado en tubos con un contenido de 25 gramos, 50 gramos, 60 gramos, 90 gramos ó 100 gramos de gel. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, The Netherlands.

Representante Local:

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 - Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 – Alcobendas. Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Balkanpharma Troyan AD, 1 Krayrechna Str., Troyan 5600, Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE: Diclofenac AbZ 30mg/g Gel

ES: Diclofenaco Teva 30 mg/g gel

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/>