

Prospecto: información para el usuario

Voltarén 75 mg solución inyectable

Diclofenaco sódico

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

1. Qué es Voltarén y para qué se utiliza

Diclofenaco sódico, principio activo de Voltarén, pertenece al grupo de medicamentos denominados anti-inflamatorios no esteroideos, utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a:

- artritis reumatoide
- espondilitis anquilosante
- artrosis
- reumatismo de partes blandas
- cólico renal
- ataque agudo de gota
- dolor lumbar
- dolor musculoesquelético
- dolores postoperatorios y postraumáticos

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voltarén

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.

No use Voltarén

- si es alérgico al diclofenaco sódico, al metabisulfito de sodio (u otros sulfitos) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos para tratar el dolor) similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), dolor en el pecho, urticaria (reacción alérgica en la piel con picores) rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal) o hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta y/o las extremidades (signos de angioedema). Si cree que puede ser alérgico consulte a su médico.
- si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno, ha sufrido en dos o más ocasiones, 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 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.

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

- 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 “Otros medicamentos y Voltarén”).
- si está tomando medicamentos para la tensión o ciclosporina, porque aumenta el riesgo de sufrir daño sobre los riñones (ver apartado “Otros medicamentos y Voltarén”).

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 Voltarén 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 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 Voltarén.
- si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de usar este medicamento, ya que Voltarén puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.
- si observa reacciones en el lugar de la inyección. Se han notificado reacciones en el lugar de la inyección después de la administración intramuscular (técnica utilizada para administrar un medicamento profundamente en los músculos) de diclofenaco, incluyendo dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento, hinchazón/bulto duro, úlcera, a veces con hematomas o acumulación de pus, y destrucción de la piel y el tejido debajo de la piel (particularmente después de una administración incorrecta en el tejido graso) – fenómeno conocido como síndrome de Nicolau.

Pacientes con problemas cardiovasculares

Los medicamentos como Voltarén 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).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de Voltarén 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 Voltarén, contacte inmediatamente con su médico.

OTROS MEDICAMENTOS Y VOLTARÉN

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

Ciertos medicamentos pueden interferir con Voltarén; 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 trimetoprim (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),
- corticoides (medicamentos que reducen la inflamación y la acción del sistema inmunitario),
- otros medicamentos del mismo grupo de Voltarén (antiinflamatorios no esteroideos), como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno,
- medicamentos que contienen voriconazol (un medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos),
- 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),
- medicamento antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas (rifampicina).

Como norma general, las ampollas de Voltarén no deberán mezclarse con otras soluciones inyectables.

Uso de Voltarén con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con el uso de este medicamento puede aumentar su toxicidad.

Niños y adolescentes

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

PACIENTES DE EDAD AVANZADA

Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos más frágiles o con bajo peso corporal, pueden ser más sensibles a los efectos de Voltarén. 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.

No tome Voltarén si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. 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. No debe tomar Voltarén durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de la semana 20 de embarazo, Voltarén puede provocar problemas renales a su feto, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Voltarén 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 usar 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 voltarén deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

VOLTARÉN CONTIENE SODIO, ALCOHOL BENCÍLICO (E-1519), PROPILENGLICOL (E-1520) Y METABISULFITO DE SODIO (E-223)

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 3 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 120 mg de alcohol bencílico en cada 3 ml, equivalente a 40 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene 600 mg de propilenglicol (E-1520) en cada 3 ml, equivalente a 200mg/ml.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

3. Cómo usar Voltarén

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

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1 ampolla (75 mg de diclofenaco sódico) una vez al día.

Excepcionalmente, en casos graves, pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas.

Este medicamento no debe administrarse durante más de dos días. Una vez parada la crisis aguda, podrá continuar el tratamiento con comprimidos o supositorios de diclofenaco. Si se combina una ampolla con cualquiera de las otras dos presentaciones (comprimidos o supositorios), la dosis total de diclofenaco no excederá los 150 mg en 24 horas.

Forma de administración

Vía intramuscular.

El medicamento se administrará por inyección intraglútea profunda en el cuadrante superior derecho.

Se debe utilizar la técnica de inyección y la longitud de la aguja adecuadas (considerando el grosor de la grasa glútea del paciente) para evitar la administración subcutánea accidental del medicamento.

Para abrir la ampolla con rotura debajo del punto, presionar con el pulgar sobre el punto y partirla.

Si usa más Voltarén del que debe

Dada la vía de administración de este medicamento, no es probable que se produzcan cuadros de sobredosis.

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.

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 e informe inmediatamente a su médico si nota:

Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que comienza poco después de iniciar el tratamiento con este medicamento 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).

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

Reacciones en el punto de la inyección, incluido dolor, enrojecimiento, hinchazón, aparición de un bulto duro, úlceras o cardenales en el punto de la inyección. Estos síntomas pueden evolucionar a ennegrecimiento y necrosis de la piel y los tejidos subyacentes circundantes al punto de la inyección, que dejan una cicatriz al curarse. Esta complicación también se conoce como síndrome de Nicolau.

Otros 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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Reacción, endurecimiento y dolor en el lugar de la aplicación

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

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- retención de líquidos, con hinchazón (edema)
- aparición de una costra negra en la piel

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**
- 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, náuseas, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (síndrome de Steve 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 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

Infecciones e infestaciones

- infección en el lugar de la inyección.

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

Frecuencia no conocida

- Lesión de los tejidos en el lugar de inyección.
-

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 Voltarén

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Voltarén

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ampolla de 3 ml contiene 75 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes, por ampolla de 3 ml son alcohol bencílico 120 mg (E-1519), metabisulfito de sodio (E-223), manitol (E-421), propilenglicol (E-1520), hidróxido de sodio (E-524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Voltarén y contenido del envase

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla/amarillenta, que se presenta en ampollas incoloras de 3 ml.

Envases de 6 ampollas.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona – España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona – España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: 10/2022

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/>