

## **EFAGESIC®**

### **DICLOFENACO SÓDICO 50 mg / comprimido gastroresistente ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE) INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado para su uso personal y no debe administrarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque los síntomas sean iguales o similares a los suyos. 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.

#### **1. COMPOSICIÓN DE EFAGESIC®:**

Cada comprimido gastroresistente de EFAGESIC® contiene: 50 mg de Diclofenaco Sódico, Almidón, Almidón glicolato de sodio y otros excipientes en cantidad adecuada para un comprimido gastroresistente.

#### **2. QUE ES EFAGESIC® Y PARA QUE SE UTILIZA:**

El principio activo de EFAGESIC® es el Diclofenaco, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE'S). EFAGESIC® se presenta en forma de comprimidos gastroresistentes con una capa protectora resistente a los jugos gástricos. El recubrimiento del comprimido asegura que el diclofenaco sódico se libere principalmente en los fluidos intestinales y no en el estómago, facilitando de esta manera una mejor absorción del principio activo en el intestino delgado, lo cual permite obtener un efecto analgésico antiinflamatorio más rápido.

EFAGESIC® se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a:

- Formas inflamatorias y degenerativas del reumatismo (artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis, espondilo artrosis).
- Reumatismo extra articular.
- Ataques agudos de gota.
- Tratamiento sintomático de los dolores menstruales.
- Inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

#### **3. QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR EFAGESIC®:**

##### **No tome EFAGESIC® en las siguientes situaciones:**

- Si es alérgico a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si padece una enfermedad de riñón moderada o grave.
- En el caso de que tenga una enfermedad del hígado grave.
- Si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroide.
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- 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.

Asegúrese, antes de tomar EFAGESIC®, de que su médico sabe: Si fuma; si tiene diabetes o si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

##### **Consulte con su médico antes de usar EFAGESIC® en los siguientes casos:**

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado.
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad

leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.

- Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).
- 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.

##### **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 si se está medicando con 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, también debe informar a su médico, pues los medicamentos del tipo AINE'S como EFAGESIC® pueden empeorar estas patologías.

##### **Precauciones cardiovasculares:**

Los medicamentos como EFAGESIC® se pueden asociar con un moderado 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 cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, si tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

##### **Uso en niños:**

Salvo criterio médico, no se recomienda el uso de EFAGESIC® en niños.

##### **Embarazo y Lactancia:**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso de embarazo o lactancia no se recomienda el uso de EFAGESIC®.

La mayoría de los AINE'S se excretan en cantidades variables con la leche materna por lo que también se recomienda evitar el uso de EFAGESIC® durante la lactancia.

##### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo AINE'S como EFAGESIC® se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas o incluso abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo, salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre del embarazo la administración de EFAGESIC® está totalmente contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo AINE'S como EFAGESIC® se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

**Uso en ancianos:** Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de EFAGESIC®, por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

**Uso de otros medicamentos:** Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después de usar EFAGESIC®.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los fármacos que pueden interactuar con EFAGESIC® son:

- Medicamentos que contienen litio (para tratar la depresión), metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer) o ciclosporina (para después de los trasplantes).
- Medicamentos para tratar problemas del corazón (digoxina, antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Misoprostol (medicamento empleado para tratar las úlceras de estómago).
- Colestiramina y colestipol (medicamentos empleados para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Pentazocina (medicamento analgésico empleado para aliviar los dolores).
- Medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos).
- Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre.
- Corticoides (medicamentos empleados para tratar las inflamaciones y las alergias).
- Algunos medicamentos para tratar las infecciones (antibacterianos, quinolonas, ceftriaxona).
- Otros medicamentos del mismo grupo de AINE'S como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.

Los AINE'S pueden provocar hemorragia de estómago en pacientes que consumen habitualmente alcohol, por lo que no debe usar EFAGESIC®, conjuntamente con bebidas alcohólicas.

#### Conducción y uso de máquinas:

EFAGESIC® puede causar vértigos, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, por lo que, si tuviera estos efectos secundarios, no deberá conducir ni manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes: EFAGESIC® contiene almidón, como excipiente, por lo que los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

#### 4. COMO TOMAR EFAGESIC®:

Los comprimidos deben administrarse enteros, después de las comidas para paliar la posible irritación gástrica. Deben ingerirse junto con un vaso de agua, aconsejando al paciente que permanezca de pie 10–15 minutos al menos.

**Adultos:** La dosis inicial es de 50 mg cada 8–12 horas; la dosis de mantenimiento 50 mg cada 12 horas.

**Dismenorrea (menstruación dolorosa):** La dosis inicial es de 100 mg, seguida de 50 mg cada 8 horas; la dosis máxima es 200 mg el primer día y 150 mg/día los días siguientes.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar EFAGESIC® más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Si estima que la acción de EFAGESIC® es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

#### Si Ud. toma más EFAGESIC® del que debiera:

Si usted ha tomado más EFAGESIC® del que debería tomar, consulte inmediatamente a su médico.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental,** comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Hospital más cercano.

#### Si olvidó tomar EFAGESIC®:

**No tome una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas. Es importante tomar el medicamento de forma regular a la misma hora del día. Si olvida una dosis, tome la siguiente cuando le toque.

#### 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Como todos los medicamentos, EFAGESIC® puede tener efectos adversos. Entre dichos efectos adversos podemos indicar:

Dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Otros efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

**Tracto gastrointestinal:** Úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la

aparición de gastritis.

**Cardiovasculares:** Moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

**Sistema nervioso central:** Somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

**Órganos de los sentidos:** Trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

**Piel:** Urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. En muy raras ocasiones reacciones graves como el Síndrome de Stevens Johnson (reacción de hipersensibilización que afecta a la piel y a las mucosas) y la necrólisis epidérmica tóxica.

**Riñones:** Anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

**Hígado:** Trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En raras ocasiones se han reportado trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico.

**Sangre:** Síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

**Hipersensibilidad:** Reacciones alérgicas como pitidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento. Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

#### 6. CONSERVACIÓN DE EFAGESIC®:

Mantenga EFAGESIC® fuera del alcance y de la vista de los niños.

Protéjase de la luz y de la humedad. Consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

No utilice EFAGESIC® después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

#### 7. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL:

EFAGESIC® se comercializa en cajas que contienen dos blísteres de 10 comprimidos gastroresistentes cada uno.

Registro Sanitario en Bolivia: II-60920/2016

**EFAGESIC® comprimido gastroresistente** es fabricado por:

Wexford Laboratories Pvt. Ltd. Plot No 18, KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasanahally, Tumur-572 106, India. Empresa Asociada de Wexford Laboratories, Inc. Warwick, R.I. – U.S.A.

**Para: Laboratorios Alfa S.A.** Dir.Tec.Fco. Juan J. Ferrer M. Prof. No. F-57 Avda. Busch N° 1970 Tel.: 2227910 La Paz – Bolivia  
www.alfabolivia.com

