

EFAGESIC® 75
DICLOFENACO SÓDICO 75 mg/3mL
ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO
SOLUCIÓN INYECTABLE

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Solución Inyectable	Cada 3 ml de solución inyectable contiene: Diclofenaco sódico 75 mg. Excipientes: Alcohol bencílico, Metabisulfito de sodio, Propilenglicol, Manitol, Sodio hidróxido, Agua para inyección c.s.p. 3 ml	Caja x 20 ampollas de 3 ml	<ul style="list-style-type: none"> ● Vía intramuscular ● Perfusión Endovenosa

EFAGESIC® 75 solución inyectable está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: 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.

No debe usarse EFAGESIC® 75 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 para 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 de que su médico conoce: si fuma; si tiene diabetes o si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos elevados.

Precauciones generales para el uso de EFAGESIC® 75: Los medicamentos como EFAGESIC® 75 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 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. Este medicamento puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión). Salvo criterio médico, no se recomienda su uso en niños.

Precauciones durante el embarazo y la lactancia: Debido a que la administración de medicamentos del tipo AINE's como EFAGESIC® 75, 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® 75 está totalmente contraindicada. Para pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo AINE's como EFAGESIC® 75 se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir. Si está embarazada o cree estarlo, consulte a su médico antes de que le administren el medicamento.

Precauciones en la conducción y uso de máquinas: EFAGESIC® 75 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 alguno de los componentes: EFAGESIC® 75 contiene metabisulfito de sodio por lo que puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo). Contiene además alcohol bencílico por lo que no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos. También contiene propilenglicol, por lo que puede producir síntomas parecidos a los del alcohol por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar máquinas. EFAGESIC® 75 contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla de 3 mL, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los fármacos que pueden interactuar con EFAGESIC® 75 son: Medicamentos que contienen litio (para tratar la depresión), metotrexato (para tratar artritis reumatoide y cáncer) o ciclosporina (para después de los trasplantes). Medicamentos para tratar problemas del corazón como digoxina y antagonistas del calcio (verapamilo o isradipino). Medicamentos antihipertensivos. Medicamentos antidiabéticos, excepto la insulina. Misoprostol (tratamiento de úlceras de estómago). Medicamentos empleados para disminuir los niveles de colesterol en sangre como colestiramina y colestipol. Medicamentos analgésicos opioides como Pentazocina. Medicamentos diuréticos. Medicamentos anticoagulantes. Corticoides empleados para tratar las inflamaciones y

alergias. Algunos medicamentos antibacterianos: quinolonas, ceftriaxona. Otros medicamentos del mismo grupo de AINE's como ácido salicílico o ibuprofeno. Los AINE's pueden provocar hemorragia de estómago en pacientes que consumen habitualmente alcohol, por lo que no debe usar EFAGESIC® 75 conjuntamente con bebidas alcohólicas.

Dosificación: La dosificación y duración del tratamiento será de acuerdo a criterio médico. La dosis deberá ajustarse individualmente en función de la respuesta del paciente. Se sugiere:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 75 mg (1 ampolla) una vez al día. Excepcionalmente en casos graves puede administrarse dos inyecciones diarias, separadas por intervalo de 12 horas. EFAGESIC® 75 no debe administrarse durante más de dos días. Una vez controlada la crisis aguda se continuará el tratamiento con comprimidos o supositorio. Si se combina una ampolla con cualquiera de las otras dos formas farmacéuticas, la dosificación no sobrepasará 150 mg/día.
- **Adultos mayores de 65 años:** No se considera modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento ya que son más propensos a efectos secundarios y tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. Se recomienda emplear la dosis mínima eficaz.

Modo de administración: EFAGESIC® 75 se debe administrar por:

- **Vía intramuscular:** por inyección intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo.
- **Perfusión intravenosa:** antes de iniciar una perfusión intravenosa, EFAGESIC® 75 debe diluirse con 100-500 ml de solución de cloruro de sodio (0,9%) o solución de glucosa (5%). La solución debe estar tamponada con una solución de bicarbonato de sodio (0,5 mL 8,4% o 1 mL 4,2%). Sólo se deben usar soluciones claras. No debe administrarse como una inyección intravenosa en bolo.
- **En dolor postoperatorio moderado a intenso,** administrar 75 mg de forma continua durante 30 minutos a 2 horas. Repetir después de 4-6 horas, no exceder 150 mg en 24 horas.
- **En prevención del dolor postoperatorio,** dosis de carga de 25 mg-50 mg después de la cirugía por 15 a 60 minutos, luego infusión continua de 5 mg por hora hasta una dosis diaria máxima de 150 mg.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Hospital más cercano. No se conoce un cuadro típico resultado de una sobredosis de diclofenaco. En caso de sobredosificación se pueden observar los síntomas siguientes: vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareos, tinnitus o convulsiones. En el caso de sobredosis significativa es posible que se produzca fallo renal agudo y daño hepático.

El tratamiento de la sobredosis aguda consiste en medidas de apoyo y tratamiento sintomático las que se deben aplicar en el caso de complicaciones como hipertensión, fallo renal, convulsiones, trastorno gastrointestinal y depresión respiratoria. Las medidas especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar diclofenaco debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

Posibles efectos adversos: Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Puede producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Como otros antiinflamatorios puede presentar elevación transitoria de las transaminasas hepáticas. Se han descrito raros casos de edemas periféricos y reacciones cutáneas (rash, eczema).

Excepcionalmente se han descrito trastornos a nivel del sistema nervioso central (insomnio, irritabilidad, astenia); a nivel hepático (elevación de las transaminasas); a nivel hematológico (leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica) y reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, reacciones anafilactoides)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar EFAGESIC® 75 a temperatura ambiente inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

NºR.S. : II-73066/2020

EFAGESIC®75 solución inyectable es fabricado por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.

Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinarayan.

Plot No. 18. KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasanahally, Tumkur -572106, India.

Empresa asociada de Wexford Laboratories, Inc.,

300 Centerville Road, Summit East, Suite 250, Warwick, RI-USA

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec.Fco. Juan J. Ferrer. Matrícula F-57

Avda. Busch No 1970. Telf.: (591)2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com



01R
6065-280720