

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DI-RETARD 100 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

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 personalmente 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 Di-retard comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Di-retard comprimidos de liberación modificada.
3. Cómo tomar Di-retard comprimidos de liberación modificada.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Di-retard comprimidos de liberación modificada.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES DI-RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo es Diclofenaco, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Di-retard comprimidos de liberación modificada se presenta en forma de comprimidos que liberan el diclofenaco de forma paulatina y sostenida.

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

- Enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis.
- Reumatismo extraarticular.
- Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.
- Inflamaciones y tumefacciones post-traumáticas.

2. ANTES DE TOMAR DI-RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

No tome Di-retard comprimidos de liberación modificada si:

- Es Vd. alérgico a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es Vd. 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).
- Sufre Vd. una enfermedad inflamatoria intestinal.

- Padece Vd. una enfermedad de riñón grave.
- Tiene Vd. una enfermedad del hígado grave.
- Sufre Vd. alteraciones en la coagulación de la sangre.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- 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 Di-retard comprimidos de liberación modificada, 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 Di-retard comprimidos de liberación modificada:

- 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.
- Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).
- 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 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 Di-retard comprimidos de liberación modificada pueden empeorar estas patologías.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe usar Di-retard comprimidos de liberación modificada más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Di-retard comprimidos de liberación modificada 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 tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

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

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Di-retard comprimidos de liberación modificada 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. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Di-retard comprimidos de liberación modificada está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Di-retard comprimidos de liberación modificada se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Importante para la mujer:

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.

Lactancia

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto, no deberá administrarse Di-retard durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

Uso en niños y adolescentes

No es adecuado el uso de Di-retard comprimidos de liberación modificada en niños y adolescentes.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Di-retard comprimidos de liberación modificada. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

Conducción y uso de máquinas

Si sufre mareos, vértigo, somnolencia, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no deberá conducir ni manejar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

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

Los fármacos que pueden interaccionar con Di-retard comprimidos de liberación modificada son:

- Medicamentos que contienen litio (para tratar la depresión).
- Medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas del corazón).
- Medicamentos diuréticos (aumentan el volumen de orina) y antihipertensivos (bajan la presión arterial alta).
- Otros medicamentos del mismo grupo de Di-retard comprimidos de liberación modificada (antiinflamatorios no esteroideos).
- Medicamentos que contienen corticoides (medicamentos empleados para tratar las inflamaciones y las alergias).
- Medicamentos para prevenir coágulos en la sangre.
- Medicamentos que contienen inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes.
- Medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer).
- Medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes).
- Medicamentos que contienen quinolonas (para tratar las infecciones).

3. CÓMO TOMAR DI-RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Dosificación

En casos leves, así como en tratamientos prolongados se recomienda administrar 1 comprimido (100 mg) al día, que se ingerirá sin masticar. En procesos en que se requiera una dosis superior se puede completar con un comprimido de 50 mg de liberación normal (1 comprimido de Diclofenaco Llorens 50 mg comprimidos entéricos EFG).

No sobrepase la dosis de 150 mg (1 comprimido de Di-retard y 1 de Diclofenaco Llorens 50 mg comprimidos entéricos) al día.

En los dolores menstruales, la dosis diaria que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200

mg. Se administrará una dosis inicial de 50-100 mg 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.

Si estima que la acción de Di-retard comprimidos de liberación modificada es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Di-retard se toma por vía oral. Los comprimidos se ingerirán enteros con líquido y preferentemente antes de las comidas.

Si los síntomas son más pronunciados durante la noche o por la mañana, se recomienda tomar los comprimidos preferentemente antes de acostarse.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Di-retard.

Si usted toma más Di-retard comprimidos de liberación modificada del que debiera:

No existen síntomas específicos de sobredosificación con diclofenaco (sustancia activa de Di-retard comprimidos de liberación modificada).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Di-retard comprimidos de liberación modificada:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Di-retard comprimidos de liberación modificada puede tener efectos adversos.

Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Di-retard comprimidos de liberación modificada son los gastrointestinales: 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: los medicamentos como Di-retard comprimidos de liberación modificada, pueden asociarse con un 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 cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Di-retard comprimidos de liberación modificada.

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 oído.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Los medicamentos como Di-retard comprimidos de liberación modificada pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis 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. Los medicamentos como Di-retard comprimidos de liberación modificada pueden asociarse, en raras ocasiones a 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.

Sistema cardiovascular: hipertensión.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al 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.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

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 DI-RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Proteger del calor y de la humedad.

Mantener Di-retard comprimidos de liberación modificada fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilizar Di-retard comprimidos de liberación modificada después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DI-RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

El principio activo es diclofenaco sódico. Cada comprimido de liberación modificada contiene 100 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son: Talco, etilcelulosa, polivinilpirrolidona, magnesio estearato, hidroxipropilcelulosa, dietilftalato, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Di-retard se presenta en forma de comprimidos de liberación modificada, lenticulares y de color blanco.

Cada estuche de Di-retard contiene 20 comprimidos de liberación modificada.

Los envases clínicos contienen 500 comprimidos de liberación modificada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular: Laboratorios Llorens, S.L.	Fabricante: Alfa Wassermann, S.p.A.
Ciudad de Balaguer, 7-11	Contrada S. Emidio
08022 Barcelona	Alanno (Italia))

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>