

Prospecto: información para el usuario

Voltarén 100 mg supositorios

Diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 experimente 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 antiinflamatorios no esteroideos, utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderado asociado a:

- artritis reumatoide
- espondilitis anquilosante
- artrosis
- cólico renal
- ataque agudo de gota
- dolores menstruales
- dolor musculoesquelético
- inflamaciones postraumáticas
- reumatismo de partes blandas

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 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, o ha sufrido en dos o más ocasiones, una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio 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.
- si padece proctitis (inflamación del recto que provoca dolor, sangrado y ocasionalmente moco o pus) o hemorragia rectal (sangrado por el recto).

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 este medicamento.
- 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 este medicamento puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

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 usar la dosis eficaz más baja de este medicamento 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 usando este medicamento, 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),
- medicamentos que contienen 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).

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 este medicamento. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome este medicamento 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 este medicamento 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, este medicamento 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.

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.

Fertilidad

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.

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 este medicamento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

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.

Recuerde usar su medicamento.

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1 supositorio una vez al día, al acostarse. Si fuesen necesarias dosis más altas, se administrarán comprimidos de 50 mg.

En los dolores menstruales, la dosis diaria, que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg (1 ó 2 supositorios). Se administrará una dosis inicial de 50-100 mg (1 supositorio) 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.

Forma de administración

Se debe administrar por vía rectal. Si el supositorio está demasiado blando para ser introducido, enfríelo en la nevera durante unos minutos o con agua fría antes de quitarle la envoltura. No divida los supositorios, pues unas condiciones de almacenamiento incorrectas pueden provocar la distribución desigual de la sustancia activa. No ingiera nunca los supositorios.

Si usa más Voltarén del que debe

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.

Si olvidó usar Voltarén

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de este medicamento son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

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 hepato biliares

- 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

- irritación en el lugar de la aplicación

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

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 (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*):

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**
- dolor en el recto, sangrado y ocasionalmente moco o pus

Trastornos hepato biliares

- 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)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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

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

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 en el embalaje original.

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 supositorio contiene 100 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son mezcla de triglicéridos de ácidos grasos saturados.

Aspecto de Voltarén y contenido del envase

Supositorios de color blanco hacia amarillento.

Envases de 12 supositorios.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Alemania

fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023

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/>