

<b>Nomb. Producto:</b>	DICLOFENAC SÓDICO 100 mg	<b>Presentación:</b>	PROSPECTO
<b>Cód. EAN:</b>		<b>Cód. Interno:</b>	6541/02 - 0318
<b>Tintas CMYK:</b>	1 NEGRO	<b>Sustrato:</b>	OBRA 56 grs.
<b>Tintas Pantone:</b>			
<b>Barniz:</b>			
<b>Troquel:</b>	NO	<b>Fto. Abierto</b>	300 x 120 mm
<b>Aprobación:</b>	09/10/2018	<b>Plegado</b>	XX x XXX mm

Classic  
Diseño & Fotografía

cas, 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet, 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 cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet.

**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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet 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.

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.

#### 5. CONSERVACIÓN DE COMPRIMIDOS DE DICLOFENAC SÓDICO 100 RETARD CAILLON HAMONET.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

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

**Caducidad:** No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

##### Composición de Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet.

El principio activo es diclofenac sódico. Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 100 mg de diclofenac sódico.

##### Aspecto del producto y contenido del envase.

Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet se presenta en forma de comprimidos biconvexos de color rojo ladrillo.

Estuche conteniendo 1 blister con 10 comprimidos y prospecto.

Estuche conteniendo 2 blisters con 10 comprimidos y prospecto.

Estuche conteniendo 3 blisters con 10 comprimidos y prospecto.

Industria Uruguaya

6541/02 - 0318



Laboratorios  
Caillon & Hamonet S.A.C.I.  
Av. Italia 5630 - Tel.: 2601 3037  
Montevideo

## Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet

**PRINCIPIO ACTIVO:** Diclofenac sódico.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**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.
- 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.

#### 1. QUE ES DICLOFENAC SÓDICO 100 RETARD CAILLON HAMONET Y PARA QUE SE UTILIZA.

El principio activo es Diclofenac, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada.

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 DICLOFENAC SÓDICO 100 RETARD CAILLON HAMONET.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor. No debe usarse más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

**No tome** Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet si:

- Es alérgico a diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- 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).
- Sufre una enfermedad inflamatoria intestinal.
- Padece una enfermedad de riñón grave.
- Tiene una enfermedad del hígado grave.
- Sufre 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 antiinflamatorio no esteroideo.

- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

**Tenga especial cuidado con** Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet

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 del corazón, 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet pueden empeorar estas patologías.

**Precauciones cardiovasculares.**

Los medicamentos como Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet 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, diclofenac pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto, no deberá administrarse Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

**Uso en niños y adolescentes.**

No es adecuado el uso de Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet en niños y adolescentes.

**Uso en ancianos.**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet. 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 si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los fármacos que pueden interaccionar con Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet (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. COMO TOMAR COMPRIMIDOS DE DICLOFENAC SÓDICO 100 RETARD CAILLON HAMONET.**

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.

No sobrepase la dosis de 150 mg de diclofenac sódico 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Forma de administración.**

Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet 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 Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet.

Si olvidó tomar Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet:

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.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**

Como todos los medicamentos, Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet "comprimidos recubiertos de liberación prolongada" puede tener efectos adversos.

**Tracto gastrointestinal:** los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Diclofenac Sódico 100 Retard Caillon Hamonet son los gastrointestinales: úlceras pépticas.