

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg, comprimidos gastrorresistentes
Diclofenaco sódico Aurobindo 50 mg, comprimidos gastrorresistentes
Diclofenaco sódico Aurobindo Retard 75 mg, comprimidos de liberación controlada
Diclofenaco sódico Aurobindo Retard 100 mg, comprimidos de liberación controlada
Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg, supositorios
Diclofenaco sódico Aurobindo 50 mg, supositorios
Diclofenacnatrium Aurobindo 100 mg, supositorios
diclofenacnatrium

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que lo necesite nuevamente más tarde.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No pase este medicamento a otras personas, ya que solo se le ha recetado a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta muchos efectos secundarios de los que se mencionan en la sección 4?

¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Diclofenaco sódico Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES DICLOFENACO SÓDICO AUROBINDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Diclofenaco pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); estos medicamentos se utilizan para tratar el dolor y la inflamación.

Diclofenaco alivia los síntomas de la inflamación, como el dolor y la hinchazón, y también reduce la fiebre. No tiene efecto sobre la causa de la inflamación o la fiebre. Diclofenaco puede ser utilizado en adultos para las siguientes afecciones:

En reumatismo, incluyendo dolor articular debido a inflamación (artritis) y artritis reumatoide juvenil, articulaciones "desgastadas" (artrosis) y ciertas formas de dolor de espalda (afección de las articulaciones vertebrales).

En caso de hombro doloroso e inflamado.

En inflamación y hinchazón dolorosa, por ejemplo, después de procedimientos dentales o cirugías ortopédicas.

En dolor menstrual.

En enfermedades infecciosas acompañadas de fiebre, especialmente para uso a corto plazo como complemento a la quimioterapia.

Diclofenaco sódico Aurobindo Retard Las tabletas de liberación controlada de 75 mg y 100 mg no son adecuadas para indicaciones agudas o cuando se desea un alivio rápido del dolor.

Diclofenac los supositorios y tabletas de 25 mg pueden ser utilizados en niños para las siguientes afecciones:

Sintomático, corto plazo tratamiento de

Dolor por inflamaciones en el oído, nariz o garganta.

Dolor después de pequeñas intervenciones quirúrgicas.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN CON ÉL?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Cree que es alérgico a diclofenaco sódico, aspirina, ibuprofeno u otro AINE o a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6. Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas respiratorios, dolor en el pecho, secreción nasal, erupción cutánea u otra reacción alérgica.

Tiene una úlcera gástrica o una úlcera en el tracto gastrointestinal o la ha tenido en el pasado.

Tiene una hemorragia en el estómago o el tracto gastrointestinal o la ha tenido en el pasado. Las indicaciones de esto pueden ser: sangre en las heces o heces negras y alquitranadas.

Tiene insuficiencia hepática o renal (enfermedad hepática o renal grave).

Si se le ha diagnosticado una enfermedad cardíaca o cerebrovascular; por ejemplo, ha tenido un ataque al corazón, un derrame cerebral, un mini derrame cerebral (AIT) o una obstrucción de los vasos sanguíneos hacia el corazón o el cerebro, o ha sido operado por esto (por ejemplo, una cirugía de bypass).

Si tiene o ha tenido problemas con su circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

Está en los últimos 3 meses (tercer trimestre) del embarazo.

Alguna vez ha tenido un ataque de asma o respiración sibilante, o una erupción cutánea extensa y con picazón (urticaria) o una secreción nasal tipo "fiebre del heno" después de tomar otros AINEs, como aspirina o ibuprofeno.

Tiene hemorragias o trastornos de la coagulación. Usted tiene anomalías en el hemograma (discrasia sanguínea).

Tiene trastornos en la composición de su sangre (depresión de la médula ósea): número reducido de glóbulos blancos (a veces grave con un mayor riesgo de infección), un número reducido de plaquetas (con un mayor riesgo de hemorragias y hematomas) o una cantidad reducida de glóbulos rojos (mareos, dolor de cabeza). puede ocurrir después de un tratamiento con radiación.

Si lo anterior se aplica a usted o no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico si:

Alguna vez ha tenido problemas estomacales o intestinales, como una úlcera, sangrado o heces negras, o si en el pasado, después de tomar AINEs ha tenido problemas estomacales o acidez.

Ha tenido asma, fiebre del heno u otros problemas respiratorios crónicos, como pólipos nasales o enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias.

Tiene tendencia a desarrollar enfermedades alérgicas de la piel, picazón o urticaria.

Tiene inflamación del intestino, como colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn.

Tiene trastornos hemorrágicos u otros problemas sanguíneos, incluida la rara enfermedad hepática porfiria.

Tiene la enfermedad inflamatoria lupus sistémico eritematoso o algún otro trastorno del tejido conectivo.

Tiene una sensación opresiva y dolorosa en el pecho (angina), coágulos de sangre, presión arterial alta, diabetes mellitus, niveles elevados de colesterol o triglicéridos (ciertas grasas) en su sangre o si fuma, debe discutirlo con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Tiene problemas hepáticos o renales.

Cree que está deshidratado, por ejemplo, debido a diarrea o enfermedad o por una cirugía.

Informe a su médico si recientemente se ha sometido a una cirugía del tracto gastrointestinal o si pronto debe someterse a una antes de tomar/usar este medicamento, ya que este medicamento a veces puede reducir la cicatrización de heridas en sus intestinos después de una cirugía.

Alguna vez ha tenido erupciones cutáneas graves o descamación de la piel, ampollas y/o úlceras en la boca después de usar este medicamento u otros analgésicos.

Si alguna de las condiciones anteriores se aplica a usted, su médico puede darle un consejo específico o ajustar su tratamiento.

Las personas mayores pueden ser más sensibles a los efectos de diclofenaco que otros adultos. Si tiene más de 65 años, es importante que siga las instrucciones de su médico cuidadosamente y tome la menor cantidad de tabletas que aún proporcione suficiente alivio de los síntomas. Es especialmente importante para las personas mayores informar inmediatamente a su médico o farmacéutico sobre cualquier efecto secundario.

Diclofenaco puede reducir o enmascarar los síntomas de una infección, como dolor de cabeza o fiebre alta. Esto puede hacer que la infección sea más difícil de detectar o tratar. Si no se siente bien y visita a un médico, no olvide mencionar que está usando Diclofenaco sódico Aurobindo .

El riesgo de efectos secundarios puede reducirse utilizando la dosis efectiva más baja durante el período más corto posible.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de Diclofenaco sódico Aurobindo otros medicamentos, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Entonces, infórmele a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta. Esto es importante porque ciertos medicamentos no deben usarse junto con diclofenaco sódico puede ser utilizado.

Los siguientes medicamentos pueden, si se usan simultáneamente con diclofenaco sódico, aumentar el riesgo de sangrado o úlceras. Si está usando alguno de estos medicamentos, debe informárselo a su médico:

Corticosteroides sistémicos, utilizados para tratar partes del cuerpo inflamadas.

Anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria, utilizados para diluir la sangre.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), utilizados para tratar ciertos tipos de depresión.

Otros AINE, como la aspirina (también llamada ácido acetilsalicílico) e ibuprofeno, utilizados para aliviar inflamaciones/dolor. Las hemorragias gastrointestinales o la formación de úlceras pueden ser efectos secundarios de todos los AINE incluyendo diclofenaco. Este problema, que puede ser más grave en personas mayores, puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con o sin síntomas de advertencia o antecedentes de problemas graves del tracto gastrointestinal.

Debe informar a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

Litio, utilizado para el tratamiento de trastornos del estado de ánimo, incluyendo manía o depresión.

Digoxina, utilizada para el tratamiento de enfermedades cardíacas.

Diuréticos, utilizados para aumentar la cantidad de orina.

Antihipertensivos, como los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes, utilizados para tratar la hipertensión (o ciertas otras enfermedades cardíacas).

Medicamentos utilizados en inflamaciones e infecciones (otros AINEs y corticosteroides).

Anticoagulante medicamentos (anticoagulantes y antitrombóticos).

Ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)).

Medicamentos que se toman por vía oral para tratar la diabetes (antidiabéticos orales).

Metotrexato, utilizado para el tratamiento de la artritis severa y algunos tipos de cáncer.

Ciclosporina, utilizada para prevenir reacciones de rechazo después de trasplantes de órganos.

Quinolona antibióticos, utilizados para tratar ciertas infecciones.

Fenitoína, utilizada en epilepsia.

Colestipol en colestiramina, utilizada para un nivel alto de colesterol en la sangre.

Inhibidores de CYP2C9, como sulfonpirazona y voriconazol.

¿En qué debe fijarse con la comida y la bebida?

Tomar las tabletas antes de la comida.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?

Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

No use este medicamento en los últimos tres meses de embarazo; esto puede dañar a su hijo no nacido o causar problemas durante el parto. Su hijo no nacido puede tener problemas renales y cardíacos. El medicamento puede afectar la susceptibilidad de usted y su bebé a hemorragias y hacer que el parto ocurra más tarde o dure más de lo esperado.

No use diclofenaco durante los primeros seis meses de embarazo, a menos que sea absolutamente necesario y su médico lo recomiende. Si necesita tratamiento durante este período o mientras intenta quedar embarazada, se debe usar la dosis más baja y el tratamiento debe ser lo más corto posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento, si se usa por más de unos pocos días, puede causar problemas renales en su hijo no nacido, lo que puede resultar en que el niño tenga poco líquido amniótico a su alrededor (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo en el corazón de su bebé (conducto arterioso). Si necesita tratamiento por más de unos días, su médico puede recomendar controles adicionales.

Lactancia

Si está amamantando, puede diclofenaco usar. Pequeñas cantidades de diclofenaco pueden excretarse en la leche materna, pero probablemente no sean perjudiciales para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Diclofenaco puede causar efectos secundarios como visión borrosa, mareos o somnolencia (ver sección 4). Si este es su caso, no debe conducir ni operar maquinaria.

Diclofenaco comprimidos gastrorresistentes contienen lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Diclofenaco comprimidos de liberación controlada contienen sacarosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Diclofenaco sódico Aurobindo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol natrium (23 mg) por tableta/supositorio, es decir, que es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá una dosis personalizada, adaptada a sus síntomas. La dosificación general es solo una guía y es la siguiente:

Es importante que se tome la dosis más baja posible que trate adecuadamente la inflamación o el dolor, durante el menor tiempo posible. Dependiendo de su primera reacción al tratamiento, su médico puede recomendarle una dosis más alta o más baja. Nunca tome más de la dosis prescrita por su médico.

Tome las tabletas enteras con líquido.

No mastique las tabletas, ya que esto puede afectar la liberación prolongada del principio activo diclofenaco sódico de las tabletas.

Adultos (mayores de 18 años):

Dolor articular reumatoide (artritis): la dosis inicial es de 150 mg por día, la dosis de mantenimiento para un tratamiento prolongado es de 75-100 mg por día.

Articulaciones desgastadas (artrosis): la dosis inicial es de 100-150 mg por día, dependiendo de la gravedad del dolor. La dosis de mantenimiento para un tratamiento prolongado es 75-100 mg.

Ataque agudo de gota: 150 mg por día durante 1-3 días, luego reducir la dosis según los síntomas.

Rigidez dolorosa del hombro e inflamación y hinchazón postoperatoria y postraumática dolorosa, por ejemplo, después de una operación dental u otra cirugía: la dosis inicial es de 150 mg por día, la dosis de mantenimiento se reducirá gradualmente según los síntomas.

Dolor menstrual severo: la dosis inicial es de 50-100 mg tan pronto como note los primeros síntomas, luego continúe con un máximo de 50 mg tres veces al día durante unos días. Si la dosis diaria máxima de 150 mg no tiene suficiente efecto durante 2-3 períodos menstruales, puede aumentar la dosis a un máximo de 200 mg en el siguiente período menstrual.

En enfermedades acompañadas de fiebre, especialmente para uso a corto plazo como complemento de la quimioterapia en una infección: se recomienda una dosis diaria de 0,5 mg por kg de peso corporal, dividida en 2-3 dosis.

Uso en niños

Tanto Diclofenaco sódico Aurobindo tabletas de 50 mg y Retard tabletas de 75 mg y 100 mg, como los supositorios de 50 mg y 100 mg, no son adecuados para uso en niños. Diclofenaco sódico Aurobindo tabletas de 25 mg y Diclofenaco sódico Aurobindo los supositorios de 25 mg son adecuados para niños. La dosis diaria recomendada de las tabletas y supositorios es de 1,5-2 mg por kg de peso corporal por 24 horas, dividida en tres o cuatro dosis separadas de 25 mg.

Personas mayores (mayores de 65 años)

Las personas mayores parecen tener un mayor riesgo de los posibles efectos secundarios de AINEs como diclofenaco sódico, por lo tanto, es especialmente importante que los ancianos sean tratados con la dosis más baja posible que aún sea efectiva.

Si tiene una úlcera o sangrado gastrointestinal

Si ha tenido una úlcera o sangrado en el estómago o intestinos en el pasado o si está tomando otros medicamentos que aumentan este riesgo (ver sección 2), su médico puede recomendarle que use diclofenaco sódico en combinación con un inhibidor de la bomba de protones o misoprostol para proteger su estómago e intestinos.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado demasiado diclofenaco sódico, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico o diríjase directamente al departamento de urgencias del hospital más cercano. Puede necesitar atención médica.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: vómitos, diarrea, mareos, zumbido en los oídos (tinnitus), convulsiones, dolor abdominal severo o heces sanguinolentas o negras.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si ya casi es hora de su próxima dosis, simplemente tome la siguiente dosis en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Para la evaluación de los efectos secundarios se utilizan las siguientes descripciones de las frecuencias:

Muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes tratados

Frecuentes: en menos de 1 de cada 10, pero en más de 1 de cada 100 pacientes tratados

A veces: en menos de 1 de cada 100, pero en más de 1 de cada 1,000 pacientes tratados

Raras veces: en menos de 1 de cada 1,000, pero en más de 1 de cada 10,000 pacientes tratados

Muy raras veces: en menos de 1 de cada 10,000 pacientes tratados

Desconocido: no se puede determinar a partir de los datos disponibles

Algunos efectos secundarios pueden ser graves.

Deje de usar Diclofenacnatrium Aurobindo y contacte inmediatamente a su médico si nota lo siguiente:

Sangrado o moretones inusuales.

Fiebre alta o dolor de garganta persistente.

Reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, a menudo en combinación con erupción cutánea y picazón, lo que puede causar dificultades para tragar, hipotensión (presión arterial baja), desmayo. Sibilancias y sensación de opresión en el pecho (síntomas de asma).

Dolor de cabeza severo repentino, náuseas, mareos, entumecimiento, incapacidad para hablar o dificultad para hablar, parálisis (síntomas de un derrame cerebral).

Rigidez en el cuello (síntoma de meningitis).

Convulsiones.

Hipertensión (presión arterial alta)

Piel roja o púrpura (posible signo de inflamación de un vaso sanguíneo), erupción cutánea con ampollas, ampollas en los labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación o desprendimiento.

Piel roja o púrpura (posible síntoma de inflamación de un vaso sanguíneo), erupción cutánea con ampollas, ampollas en los labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación o peladura.

Hematemesis.

Coloración amarilla de la piel o los ojos (fenómeno de inflamación hepática).

Sangre en la orina, cantidad excesiva de proteína en la orina, producción de orina gravemente reducida (síntomas de enfermedades renales).

Inflamación del páncreas que causa dolor abdominal severo y dolor en la espalda (pancreatitis).

Enfermedades cardíacas, como dolor en el pecho, infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca.

Calambres abdominales leves y sensibilidad en el abdomen que ocurren poco después del inicio del tratamiento con Diclofenaco sódico Aurobindo y son seguidos por sangrado del recto o diarrea sanguinolenta, generalmente dentro de las 24 horas después de la aparición inicial del dolor abdominal (frecuencia no conocida, no puede determinarse con los datos disponibles).

Dolor en el pecho, lo que puede ser un signo de una posible reacción alérgica grave que Síndrome de Kounis se llama.

Una reacción alérgica cutánea grave que puede incluir grandes manchas rojas y/o oscuras generalizadas, hinchazón de la piel, ampollas y picazón (buleosa generalizada fijo-erupción medicamentosa).

Los efectos secundarios mencionados anteriormente son todos graves. Puede necesitar ayuda médica urgente. Estos efectos secundarios graves son poco frecuentes.

Los siguientes efectos secundarios se han observado con el uso a corto o largo plazo.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

muy rara vez disminución en glóbulos rojos y blancos, anemia, anomalías en plaquetas.

Trastornos del sistema inmunológico

raramente hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (incluyendo disminución de la presión arterial, desmayo y shock).

muy raramente hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta (edema angioneurótico).

Trastornos psiquiátricos

muy raramente desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, reacciones mentales graves donde el control sobre el propio comportamiento y acciones está alterado (reacciones psicóticas).

Trastornos del sistema nervioso

frecuentemente dolor de cabeza, mareos.

raramente somnolencia.

muy raramente sensación de entumecimiento u hormigueo en las extremidades, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblores, meningitis, trastornos del gusto, accidente cerebrovascular (especialmente con dosis altas y uso prolongado).

Trastornos oculares

muy raramente trastornos de la visión, visión borrosa, visión doble.

Trastornos del oído y del laberinto a menudo mareos. muy raramente tinnitus, pérdida de audición.

Trastornos cardíacos

muy raramente palpitaciones, dolor en el pecho, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio (especialmente con dosis altas y uso prolongado).

Trastornos vasculares

muy raramente hipertensión, vasculitis.

Trastornos del sistema respiratorio, del tórax y del mediastino

raramente asma (incluyendo dificultad para respirar).

muy raramente neumonía.

Trastornos del sistema gastrointestinal

frecuentemente náuseas, vómitos, diarrea, eructos, dolor abdominal, flatulencia, falta de apetito.

raramente inflamaciones de los intestinos, hemorragia intestinal, vómito con sangre, diarrea con sangre, negra,

heces, úlceras gastrointestinales (con o sin sangrado o perforación). (con o sin sangrado o perforación).

raramente rara vez inflamación de la pared intestinal (posiblemente con hemorragias y posible empeoramiento de colitis ulcerosa preexistente o de la enfermedad de Crohn), estreñimiento, inflamación de la mucosa bucal (posiblemente con úlceras), inflamación de la lengua, anomalías y problemas esofágicos, pancreatitis.

Enfermedades hepáticas y biliares

a menudo aumento de enzimas hepáticas.

raramente hepatitis, ictericia, anomalías hepáticas. muy

raramente raramente Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo

a menudo

erupción cutánea. raramente urticaria. muy

raramente raramente formación de vesículas, eccema, enrojecimiento de la piel, enfermedades cutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica (Lyell's síndrome), descamación de la piel, pérdida de cabello, sensibilidad inusual de la piel a la luz solar, lo que provoca enrojecimiento, hinchazón y formación de ampollas en la piel, hematomas, picazón.

Desconocido Una reacción alérgica en la piel, que puede incluir manchas rojas y hinchadas de forma redonda u ovalada en la piel, formación de ampollas y picazón (fijo-erupción medicamentosa). En las áreas afectadas también puede ocurrir oscurecimiento de la piel, que puede persistir después de la curación. Este efecto secundario generalmente reaparece en el(los) mismo(s) lugar(es) si se vuelve a usar el medicamento.

Trastornos renales y del tracto urinario

muy rara vez insuficiencia renal aguda, sangre en la orina, proteínas en la orina, nefritis y otros problemas renales.

Trastornos generales y en el lugar de administración

frecuente dolor en el sitio de administraciones, irritación (en supositorios).

raramente hinchazones.

Medicamentos como diclofenaco sódico pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar por debajo de 25°C, en el envase original.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Estase encuentra en el envase después de "Exp.". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad. Consulte a su farmacéutico.

Transtoyou

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es diclofenaco sódico.

Diclofenaco sódico Aurobindo 25 y 50 mg, comprimidos gastrorresistentes contienen por comprimido gastrorresistente 25 mg o 50 mg diclofenaco sódico.

Diclofenaco sódico Aurobindo Retard 75 y 100 mg, comprimidos de liberación controlada contienen por comprimido de liberación controlada 75 mg o 100 mg diclofenaco sódico.

Diclofenaco sódico Aurobindo 25, 50 y 100 mg supositorios contienen por supositorio 25 mg, 50 mg o 100 mg diclofenaco sódico.

Los otros componentes de este medicamento son:

Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg y 50 mg, comprimidos gastrorresistentes: almidón de maíz, lactosa, glicolato de almidón sódico, pre-gelatinizado almidón, celulosa (E460), estearato de magnesio (E470b), talco (E553b), macrogol 6000, ácido metacrílico copolímero de etilacrilato, dimeticona, polisorbato 80, ácido sórbico (E200), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) (solo 50 mg).

Diclofenaco sódico Aurobindo Retard 75 mg y 100 mg, comprimidos de liberación controlada liberación: sacarosa, alcohol cetílico, dióxido de silicio coloidal anhidro (E551), estearato de magnesio (E572), polividona, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80 (E433) y talco (E553b).

Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg, 50 mg y 100 mg, supositorios: grasa sólida.

¿Cómo se ve Diclofenaco sódico Aurobindo y cuánto hay en un paquete?

Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg comprimidos gastrorresistentes son amarillos, recubiertos con película y llevan la inscripción 'D25'. Los comprimidos se suministran en una caja con 30 comprimidos en 3 blísteres de 10 unidades y un frasco con 100 comprimidos.

Diclofenaco sódico Aurobindo 50 mg comprimidos gastrorresistentes son marrones, recubiertos con película y llevan la inscripción 'D50'. Los comprimidos se suministran en una caja con 30 o 90 comprimidos en 3 o 9 blísteres a 10 unidades y frasco con 100 tabletas.

Diclofenaco sódico Aurobindo Retard 75 mg y 100 mg son tabletas recubiertas con película de color rosa viejo, redondas, biconvexas, sin inscripción. Las tabletas se suministran en una caja con 30 tabletas en 3 envases de tiras de 10 unidades y frasco con 100 tabletas (solo para los de 100 mg).

Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg, 50 mg y 100 mg supositorios son supositorios blancos a color marfil, homogéneos. Los supositorios se suministran en una caja con 10 supositorios en 2 envases de tiras de 5 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricante:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Diclofenaco sódico Aurobindo está inscrito en el registro bajo:

RVG 16273 Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg, gastroresistentes comprimidos

RVG 16274 Diclofenaco sódico Aurobindo 50 mg, gastroresistentes comprimidos

RVG 22690 Diclofenaco sódico Aurobindo Retard 75 mg, comprimidos de liberación controlada

RVG 16275 Diclofenaco sódico Aurobindo Retard 100 mg, comprimidos de liberación controlada

RVG 16276 Diclofenaco sódico Aurobindo 25 mg, supositorios

RVG 16277 Diclofenaco sódico Aurobindo 50 mg, supositorios

RVG 16278 Diclofenaco sódico Aurobindo 100 mg, supositorios

Este prospecto fue aprobado en octubre de 2025.