

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROLERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg DICLOFENACO COLESTIRAMINA

Industria Paraguaya

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es PRO LERTUS y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar PRO LERTUS
- 3- ¿Cómo tomar PRO LERTUS?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES PRO LERTUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Diclofenaco sódico, principio activo de PRO LERTUS pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, utilizados para tratar el: Alivio del dolor e inflamación producida por osteoartritis, espondilitis anquilosante y dismenorrea primaria.

2- ANTES DE TOMAR PRO LERTUS

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 tome PRO LERTUS

- Si es alérgico (hipersensible) a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), dolor en el pecho, urticaria (reacción alérgica en la piel con picazón) 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
- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, accidente cerebrovascular, mini-accidente cerebrovascular (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.

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe:

- Si fuma
- Si tiene diabetes
- Si tiene angina, coágulos de sangre, presión arterial alta, colesterol 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:

Debe informarle a su médico:

- 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, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos de la sangre incluyendo porfiria hepática.
- Si está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, corticoides, anticoagulantes, o antidepresivos.
- Si está tomando medicamentos para la presión o ciclosporina.
- 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 colitis ulcerosa.

Si tiene la presión arterial alta, niveles elevados de colesterol o de triglicéridos, diabetes o es fumador (factores de riesgo cardiovasculares), su médico deberá

revaluar periódicamente si debe continuar su tratamiento con PRO LERTUS, 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 PRO LERTUS.

Si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago, ya que PRO LERTUS puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Los medicamentos como PRO LERTUS 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 presión arterial alta, diabetes, aumentado el colesterol o los triglicéridos, o es fumador) y su médico decide tratarle con PRO LERTUS, 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 presión arterial elevada (hipertensión).

En general, es muy importante tomar la dosis eficaz más baja de PRO LERTUS 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 tomando PRO LERTUS, contacte inmediatamente con su médico.

Tenga en cuenta que:

No se recomienda el uso de PRO LERTUS en niños y adolescentes.

Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos más frágiles o con bajo peso corporal, pueden ser más sensibles a los efectos de PRO LERTUS que el resto de los adultos. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Ciertos medicamentos pueden interferir con PRO LERTUS; 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:

- Litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión)
- Metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)
- Ciclosporina, tacrolimus (para después de los trasplantes)
- Trimetoprima (para prevenir y tratar infecciones)
- Digoxina y antagonistas del calcio tales como verapamilo o isradipino
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina
- Medicamentos para controlar la presión arterial (diuréticos, betabloqueantes e inhibidores de la ECA)
- Anticoagulantes
- Quinolonas o ceftriaxona (para tratar las infecciones)
- Otros antiinflamatorios no esteroideos, como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno
- Corticoides
- Voriconazol (para el tratamiento de infecciones por hongos),
- Fenitoína (para tratar los ataques epilépticos),
- Misoprostol (para tratar las úlceras de estómago),
- Colestiramina y colestipol para disminuir los niveles de colesterol en

- sangre),
- Pentazocina (para aliviar los dolores),
 - Rifampicina (para tratar infecciones)

La ingesta de bebidas alcohólicas junto con PRO LERTUS puede aumentar su toxicidad.

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo PRO LERTUS se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos espontáneos 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 PRO LERTUS está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo PRO LERTUS se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de PRO LERTUS en la leche materna, por lo tanto, no deberá tomar PRO LERTUS si usted está amamantando.

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 PRO LERTUS deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

3- ¿CÓMO TOMAR PRO LERTUS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de PRO LERTUS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal en casos leves o en tratamientos prolongados es de 1 cápsula de PRO LERTUS al día. No sobrepase la dosis de 2 cápsulas (150 mg de

diclofenaco sódico) al día, repartidos en dos tomas.

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

Las cápsulas se deben ingerir enteras con un vaso de agua u otro líquido, sin dividir las ni masticarlas.

Si olvidó tomar PRO LERTUS:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar 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 interrumpe el tratamiento con PRO LERTUS:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PRO LERTUS. No suspenda el tratamiento antes

Si tomó más PRO LERTUS del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PRO LERTUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Deje de usar PRO LERTUS y consulte inmediatamente con su médico si advierte:

- Cólicos abdominales leves y dolor abdominal a la palpación que

comienza poco después de iniciar el tratamiento con PRO LERTUS 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 PRO LERTUS son:

Efectos adversos frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, mareo
- Vértigo
- Náuseas, vómitos, diarreas, acidez, dolor abdominal, gases, falta de apetito
- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre sobre el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas séricas)
- Erupción en la piel

Efectos poco frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Palpitaciones, un fuerte dolor en el pecho repentino (síntomas de infarto de miocardio o de un ataque al corazón), respiración entrecortada, dificultad para respirar cuando está acostado, hinchazón de pies y piernas. Estos síntomas pueden aparecer a dosis altas y durante tratamientos prolongados. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Efectos adversos raros (aparecen en al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

- Hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, ronchas y picazón generalizada, 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
- Somnolencia
- Asma
- 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

- Alteración de la función del hígado, hepatitis con o sin coloración amarillenta. Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico
- Ronchas
- Retención de líquidos, con hinchazón (edema)

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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
- Hinchazón en la cara
- Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, reacciones psicóticas
- Sensación de hormigueo, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis 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
- Visión borrosa, visión doble
- Zumbidos en los oídos
- Hipertensión (presión arterial alta), vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos)
- Dificultad al respirar, silbidos al respirar (neumonitis) Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico
- 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.

- 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 Stevens 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), picazón.
- 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

- Anomalías en el funcionamiento del hígado que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, fiebre, con dolor de la parte superior del abdomen y moretones (insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática). Si estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente con su médico

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentación:

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas.

Fórmula:***Cada cápsula de liberación prolongada contiene:***

Diclofenaco colestiramina 140mg
(Equivalente a 75mg de Diclofenaco sódico)

Excipientes c.s: Carbón activado, Estearato de magnesio vegetal, Colorante FD&C azul N°1, Dióxido de titanio y Gelatina.

No repita el tratamiento sin indicación médica
No recomiende este medicamento a otra persona

