

Haleon Consumer Healthcare Mexico S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal

Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

Envase secundario: Caja de cartón

LOGOS

VOLTAREN DOLO

Diclofenaco Cápsula 12.5 mg (Logo) Oral

Caja con 10, 20, 30 ó 40 Cápsulas.

Auxiliar en el alivio del dolor muscular y de espalda.

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO.

Lea detenidamente esta información.

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Diclofenaco potásico 12.5 mg Excipiente cbp 1 cápsula

Excipientes:

Macrogol 600, Glicerol, Agua purificada.

Cápsula: Gelatina, Glicerol, Polisorb, Amarillo Quinolina.

Indicación terapéutica:

Auxiliar en el alivio del dolor, dolor muscular, dolor reumático, dolor de espalda, dolor de cabeza, dolor dental, y dolor menstrual. Coadyuvante en el alivio de los síntomas del resfriado y gripe, molestias y dolores de garganta, así como también reduce la fiebre.

Dosis y modo de empleo:

Adultos y niños mayores de 14 años de edad: iniciar el tratamiento con 2 cápsulas. Si el dolor continúa, deben tomarse 1 ó 2 cápsulas cada 4 ó 6 horas. No se deben tomar más de 6 cápsulas en 24 horas. No lo tome por más de 5 días para el caso del alivio del dolor o más de 3 días en el caso de fiebre, si los síntomas persisten consulte a su médico.

No exceda la dosis indicada. No tome más de 75 mg (6 cápsulas) por día.

Vía de administración:

Oral. Léase instructivo impreso al reverso de la caja.

Uso en el embarazo y lactancia:

Pregúntele a su médico antes de usarlo si está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé.

No lo use si está embarazada, ya que podría dañar a su feto o causar problemas en el parto.

PROYECTO DE MARBETE / JNB 1/8

HALEON

S. de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

PM 03 MAYO 2023 VOLTAREN DOLO CÁPSULAS 12. 5 mg y 25 mg GDS V1.0

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

No tome VOLTAREN DOLO si está dando pecho, ya que podría ser perjudicial para su bebé. (logo símbolo de mujer embarazada).

Contraindicaciones:

Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No tome si tiene los siguientes padecimientos: úlcera, sangrado o perforación en el estómago o intestinal, padece insuficiencia renal o hepática, sufre de insuficiencia cardíaca severa, si es alérgico al diclofenaco o antiinflamatorios incluido el ácido acetilsalicílico (AAS), está embarazada o lactando.

No se use en niños menores de 14 años.

Precauciones y advertencias:

Hable con su médico antes de tomar VOLTAREN DOLO si:

- ha tenido o tiene una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos (también llamada enfermedad cardiovascular), que incluye presión arterial alta no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida o enfermedad arterial periférica;
- tienen factores de riesgo significativos para enfermedades cardiovasculares, como presión arterial alta, colesterol, niveles altos de triglicéridos, diabetes, o si usted fuma;

Comuníquese con su médico inmediatamente si experimenta algún signo o síntoma de reacciones en la piel como erupción cutánea o lesiones en las mucosas, puede tratarse de una reacción grave al medicamento.

Si nota efectos como trastornos de la visión, mareos o somnolencia después del uso de diclofenaco, no debe conducir o usar máquinas. Dígale a su médico lo antes posible.

Si ha presentado reacciones alérgicas a otros antiinflamatorios (aspirina, naproxeno, ibuprofeno, etc.).

Interacciones medicamentosas y alimentarias:

Es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Otros medicamentos antiinflamatorios o analgésicos, Corticosteroides, Litio, Voriconazol, Digoxina, Inhibidores de la ECA, Diuréticos, Medicamentos para tratar diabetes (excepto insulina), Anticoagulantes, Metotrexato, Ciclosporina, Tacrolimus, Trimetoprima, Antibacterianos de quinolona, Fenitoína, medicamentos parar tratar la depresión.

También deberá informarle de los medicamentos herbolarios y los adquiridos sin receta que usted esté tomando.

Reacciones adversas:

- Dolor en el pecho repentino y opresivo (signos de infarto de miocardio o ataque cardíaco);
- Falta de aliento, dificultad para respirar cuando está acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca);
- Dolor en el intestino, dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos, flatulencia, indigestión, disminución del apetito;
- Dolor de cabeza, mareos;
- Erupción cutánea;
- Vértigo;
- Aumento en los niveles de enzimas del hígado (transaminasas).

Si tiene algún efecto secundario, hable con su doctor. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado.

Ingesta accidental y sobredosis:

Si ha tomado demasiado VOLTAREN DOLO, informe a su médico y vaya a la unidad de emergencia del hospital inmediatamente. Es posible que necesite atención médica.

PROYECTO DE MARBETE / JNB 2/8



Haleon Consumer Healthcare Mexic S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal

Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

La sobredosis puede causar síntomas como vómito, sangrado gastrointestinal, diarrea, mareos, zumbido en los oídos y convulsiones.

No se administre a menores de 14 años.

No exceda la dosis recomendada.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Consérvese la caja bien cerrada.

Protéjase de la luz.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

Consérvese a no más de 30° C.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en el embarazo y la lactancia.

Hecho en Alemania por:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2, Eberbach Baden-Wuerttemberg, 69412, Alemania.

Acondicionado por:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr. 1-2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614 Alemania.

Acondicionador secundario alterno:

DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Int. 5,

Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Almacenado por:

Haleon Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

Autopista México-Qro. KM 41.5 Edif. TR9 Int. 5B, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Representante Legal, Distribuido e Importado por:

Haleon Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

Calle 21-E No. 104, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. 292M2008 SSA VI

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

LOGOS

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en mystory.mx@haleon.com



800 234 3000



mystory.mx@haleon.com

PROYECTO DE MARBETE / JNB 3/8



Haleon Consumer Healthcare Mexico S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal

Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

Envase primario: Blíster (transparente)

VOLTAREN DOLO

Diclofenaco

Cápsula

12.5 mg

(Logo)

Oral

Reg. No. 292M2008 SSA VI

Lote:

Cad:

LOGO**S**

PROYECTO DE MARBETE / JNB 4/8



Haleon Consumer Healthcare Mexico S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11

Bivd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

Envase secundario: Caja de cartón

LOGOS

VOLTAREN DOLO

Diclofenaco Cápsula 25 mg (Logo) Oral

Caja con 10, 20 o 30 Cápsulas.

Auxiliar en el alivio del dolor muscular y de espalda.

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO.

Lea detenidamente esta información.

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Diclofenaco potásico 25 mg Excipiente cbp 1 cápsula

Excipientes:

Macrogol 600, Glicerol, Agua purificada.

Cápsula: Gelatina, Glicerol, Polisorb, Amarillo Quinolina.

Indicación terapéutica:

Auxiliar en el alivio del dolor, dolor muscular, dolor reumático, dolor de espalda, dolor de cabeza, dolor dental, y dolor menstrual. Coadyuvante en el alivio los síntomas del resfriado y gripe, molestias y dolores de garganta, así como también reduce la fiebre.

Dosis y modo de empleo:

Adultos y niños mayores de 14 años de edad: iniciar el tratamiento con 1 cápsula. Si el dolor continúa, deben tomarse 1 cápsula cada 4 o 6 horas. No se deben tomar más de 3 cápsulas en 24 horas. No lo tome por más de 5 días para el caso del alivio del dolor o más de 3 días en el caso de fiebre, si los síntomas persisten consulte a su médico.

No exceda la dosis indicada. No tome más de 75 mg (3 cápsulas) por día.

Vía de administración:

Oral. Léase instructivo impreso al reverso de la caja.

Embarazo y lactancia:

Pregúntele a su médico antes de usarlo si está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé.

No lo use si está embarazada, ya que podría dañar a su feto o causar problemas en el parto.

No tome VOLTAREN DOLO si está dando pecho, ya que podría ser perjudicial para su bebé. (logo símbolo de mujer embarazada).

Contraindicaciones:

Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No tome si tiene los siguientes padecimientos: úlcera, sangrado o perforación en el estómago o intestinal, padece insuficiencia renal o hepática,

PROYECTO DE MARBETE / JNB 5/8

HALEON

PM 03 MAYO 2023 VOLTAREN DOLO CÁPSULAS 12. 5 mg y 25 mg GDS V1.0

Haleon Consumer Healthcare Mexic S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal

Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

sufre de insuficiencia cardíaca severa, si es alérgico al diclofenaco o antiinflamatorios incluido el ácido acetilsalicílico (AAS), está embarazada o lactando.

No se use en menores de 14 años.

Precauciones y advertencias:

Hable con su médico antes de tomar VOLTAREN DOLO si:

- ha tenido o tiene una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos (también llamada enfermedad cardiovascular), que incluye presión arterial alta no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida o enfermedad arterial periférica;
- tienen factores de riesgo significativos para enfermedades cardiovasculares, como presión arterial alta, colesterol, niveles altos de triglicéridos, diabetes, o si usted fuma;

Si nota efectos como trastornos de la visión, mareos o somnolencia después del uso de diclofenaco, no debe conducir o usar máquinas. Dígale a su médico lo antes posible.

Comuníquese con su médico inmediatamente si experimenta algún signo o síntoma de reacciones en la piel como erupción cutánea o lesiones en las mucosas, puede tratarse de una reacción grave al medicamento.

• Si ha presentado reacciones alérgicas a otros antiinflamatorios (aspirina, naproxeno, ibuprofeno, etc.).

Interacciones medicamentosas y alimentarias:

Es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Otros medicamentos antiinflamatorios o analgésicos, Corticosteroides, Litio, Voriconazol, Digoxina, Inhibidores de la ECA, Diuréticos, Medicamentos para tratar diabetes (excepto insulina), Anticoagulantes, Metotrexato, Ciclosporina, Tacrolimus, Trimetoprima, Antibacterianos de quinolona, Fenitoína, medicamentos para tratar la depresión.

También deberá informarle de los medicamentos herbolarios y los adquiridos sin receta que usted esté tomando.

Reacciones adversas:

- Dolor en el pecho repentino y opresivo (signos de infarto de miocardio o ataque cardíaco);
- Falta de aliento, dificultad para respirar cuando está acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca).
- Dolor en el intestino, dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos, flatulencia, indigestión, disminución del apetito:
- Dolor de cabeza, mareos;
- Erupción cutánea;
- Vértigo.
- Aumento en los niveles de enzimas del hígado (transaminasas).

Ingesta accidental y sobredosis:

Si ha tomado demasiado VOLTAREN DOLO, informe a su médico y vaya a la unidad de emergencia del hospital inmediatamente. Es posible que necesite atención médica. La sobredosis puede causar síntomas como vómito, sangrado gastrointestinal, diarrea, mareos, zumbido en los oídos y convulsiones.

El placer de moverte.

Ideal para deportistas, Sport.

No se administre a menores de 14 años.

No exceda la dosis recomendada.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Consérvese la caja bien cerrada.

Protéjase de la luz.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

PROYECTO DE MARBETE / JNB 6/8



Haleon Consumer Healthcare Mexic S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal

Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

Consérvese a no más de 30° C.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
No se use en el embarazo y la lactancia.

Hecho en Alemania por:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2, Eberbach Baden-Wuerttemberg, 69412, Alemania.

Acondicionado por:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr. 1-2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614 Alemania.

ó

Acondicionado por:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2, Eberbach, Baden-Wuerttemberg, 69412, Alemania.

Acondicionador secundario alterno:

DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Int. 5,

Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Almacenado por:

Haleon Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

Autopista México - Qro. KM 41.5 Edif. TR9 Int. 5B, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Representante Legal, Distribuido e Importado por:

Haleon Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

Calle 21-E No. 104, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. 292M2008 SSA VI

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

LOGOS

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en mystory.mx@haleon.com



PROYECTO DE MARBETE / JNB 7/8

HALEON

PM 03 MAYO 2023 VOLTAREN DOLO CÁPSULAS 12. 5 mg y 25 mg GDS V1.0

S. de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

Envase primario: Blíster (transparente)

VOLTAREN DOLO

Diclofenaco

Cápsula

25 mg

(Logo)

Oral

Reg. No. 292M2008 SSA VI

Lote:

Cad:

LOGOS

PROYECTO DE MARBETE / JNB



aleon Consumer Healthcare Mexico,

S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

VOLTAREN DOLO

Cápsula

Diclofenaco Potásico

Lea cuidadosamente todo este instructivo antes de empezar a tomar VOLTAREN DOLO.

Contiene información importante para usted. Siga las instrucciones para obtener los mejores resultados.

Conserve esta caja, puede requerir leer esta información posteriormente.

Si tienen alguna duda, consulte a su médico.

COMPOSICIÓN

1 ¿Qué contiene Voltaren Dolo?

12.5 mg

Cada cápsula de Voltaren Dolo contiene Diclofenaco potásico 12.5 mg

Excipientes: Macrogol 600, Glicerol, Agua purificada. Cápsula: Gelatina, Glicerol, Polisorb, Amarillo Quinolina.

25 mg

Cada cápsula de Voltaren Dolo contiene Diclofenaco potásico 25 mg

Excipientes: Macrogol 600, Glicerol, Agua purificada. Cápsula: Gelatina, Glicerol, Polisorb, Amarillo Quinolina.

PROPIEDADES / USO TERAPÉUTICO

2 ¿Para qué sirve Voltaren Dolo?

Auxiliar en el alivio del dolor, dolor muscular, dolor reumático, dolor de espalda, dolor de cabeza, dolor dental, y dolor menstrual. Coadyuvante en el alivio de los síntomas del resfriado y gripe, molestias y dolores de garganta, así como también reduce la fiebre.

DOSIS / MODO DE EMPLEO

3 ¿Cómo tomar Voltaren Dolo?

Adultos y niños mayores de 14 años de edad: iniciar el tratamiento con 2 cápsulas de 12.5 mg o 1 cápsula de 25 mg. Si el dolor continúa, deben tomarse 1 cápsula de 25 mg ó 2 cápsulas de 12.5 mg cada 4 ó 6 horas.

No se deben tomar más de 6 cápsulas de 12.5 mg o más de 3 cápsula de 25 mg en 24 horas.

No lo tome por más de 5 días para el caso del alivio del dolor o más de 3 días en el caso de fiebre, si los síntomas persisten consulte a su médico.

No exceda la dosis indicada. No tome más de 75 mg por día.

Use la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y use el medicamento durante el período de tiempo más corto necesario.

4 ¿Qué debo hacer si ingiero demasiado Voltaren Dolo?

Si ha tomado demasiado VOLTAREN DOLO, informe a su médico y vaya a la unidad de emergencia del hospital inmediatamente. Es posible que necesite atención médica.

CONTRAINDICACIONES

5 ¿Cuándo no debe administrarse Voltaren Dolo?

Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No tome si tiene los siguientes padecimientos: úlcera, sangrado o perforación en el estómago o intestinal, padece insuficiencia renal o hepática,

PROYECTO DE MARBETE / JNB 1/4



S. de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal

Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

sufre de insuficiencia cardíaca severa, si es alérgico al diclofenaco o antiinflamatorios incluido el ácido acetilsalicílico (AAS), está embarazada o lactando.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

6 ¿Qué precauciones y advertencias deben tomarse en cuenta cuando se utiliza Voltaren Dolo?

Hable con su médico antes de tomar VOLTAREN DOLO si:

- ha tenido o tiene una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos (también llamada enfermedad cardiovascular), que incluye presión arterial alta no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida o enfermedad arterial periférica;
- tienen factores de riesgo significativos para enfermedades cardiovasculares, como presión arterial alta, colesterol, niveles altos de triglicéridos, diabetes, o si usted fuma;
- alguna vez ha tenido problemas gastrointestinales, como úlcera de estómago, sangrado o heces negras;
- ha tenido malestar estomacal o acidez estomacal después de tomar analgésicos o medicamentos antiinflamatorios en el pasado;
- tiene problemas intestinales;
- está tomando otros analgésicos o medicamentos antiinflamatorios;
- tiene una enfermedad alérgica, silbidos al respirar o falta de aliento o pólipos nasales;
- tiene problemas de hígado o riñón;
- tiene los pies hinchados;
- corre el riesgo de estar deshidratado (por ejemplo, por enfermedad, diarrea o antes o después de una cirugía mayor);
- tiene un trastorno hemorrágico u otros trastornos de la sangre, incluida una afección hepática rara llamada porfiria hepática.

Otras precauciones:

- Tome la dosis más baja que alivie sus síntomas y durante el menor tiempo posible;
- No exceda la dosis recomendada:
- Comuníquese con su médico inmediatamente si experimenta algún signo o síntoma de problemas con el corazón o los vasos sanguíneos, como dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad o dificultad para hablar;
- VOLTAREN DOLO puede reducir los síntomas de una infección (por ejemplo, dolor de cabeza, alta temperatura) y, por lo tanto, puede hacer que sea más difícil de detectar. Si no se siente bien y necesita ver a un médico, recuerde que debe informarle que está tomando VOLTAREN DOLO.

Personas de edad avanzada:

Al igual que con otros analgésicos, las personas mayores pueden reaccionar más fuertemente al diclofenaco que otros adultos. Siga las instrucciones cuidadosamente y tome la cantidad más baja de VOLTAREN DOLO que alivie los síntomas. Es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen rápidamente a su médico de los efectos no deseados.

Niños y adolescentes (menores de 14 años).

No le dé VOLTAREN DOLO a niños y adolescentes menores de 14 años de edad, a menos que lo indique un médico. Si nota efectos como trastornos de la visión, mareos o somnolencia después del uso de diclofenaco, no debe conducir o usar máquinas. Dígale a su médico lo antes posible.

EMBARAZO / LACTANCIA

7 ¿Puede utilizarse Voltaren Dolo durante el embarazo o en período de lactancia?

Pregúntele a su médico antes de usarlo si está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé.

No lo use si está embarazada, ya que podría dañar a su feto o causar problemas en el parto.

No tome VOLTAREN DOLO si está dando pecho, ya que podría ser perjudicial para su bebé. (logo símbolo de mujer embarazada).

PROYECTO DE MARBETE / JNB 2/4



Haleon Consumer Healthcare Mexico

Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11 Col. Jardines del Pedregal Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

USO PEDIÁTRICO / NIÑOS

8 ¿Puede ser usado Voltaren Dolo en los niños?

No le dé VOLTAREN DOLO a niños y adolescentes menores de 14 años de edad, a menos que lo indique un médico.

EFECTOS ADVERSOS

9 ¿Qué efectos adversos puede causar Voltaren Dolo?

Algunos efectos secundarios poco comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), especialmente cuando se toma una dosis alta diaria (150 mg) durante un largo período de tiempo:

- Dolor en el pecho repentino y opresivo (signos de infarto de miocardio o ataque cardíaco);
- Falta de aliento, dificultad para respirar cuando está acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca).

Algunas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) o muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas) los efectos secundarios pueden ser graves:

- Dolor de estómago severo, sangre en las heces o heces negras, vómitos con sangre, diarrea con sangre;
- Reacción alérgica que incluye dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la cara, boca, lengua o garganta, a menudo asociada con erupción cutánea, colapso;
- Dificultad repentina para respirar y sensación de opresión en el pecho con sibilancias o tos (signos del asma);
- Dolor de cabeza repentino y severo, rigidez en el cuello, dificultad para hablar;
- Convulsiones;
- Erupción cutánea con ampollas, descamación de la piel, lesiones cutáneas de color púrpura, ampollas en la boca o los ojos, inflamación de la piel con descamación o peladura;
- Hinchazón de brazos, manos, piernas y pies (edema);
- Cualquier cambio en la cantidad de orina o el aspecto de la orina, incluida la sangre en la orina;
- Coloración amarillenta de la piel u ojos (signos de hepatitis / insuficiencia hepática);
- Sangrado inusual o moretones, fiebre alta o dolor de garganta persistente, infecciones frecuentes; Úlceras bucales, palidez extrema o debilidad;
- Incremento de la sensibilidad de la piel al sol.

Los medicamentos como el diclofenaco pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (también llamado "infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento e informe a un médico de inmediato. Otros efectos secundarios:

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir son generalmente leves. Algunos de los efectos han sido reportados con dosis más altas de diclofenaco, el principio activo en VOLTAREN DOLO, se utilizan para una mayor duración. Si encuentra que esto le preocupa, hable con un médico.

Algunos efectos secundarios son comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el intestino, dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos, flatulencia, indigestión, disminución del apetito;
- Dolor de cabeza, mareos;
- · Erupción cutánea;
- Vértigo;
- Aumento en los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas).

Algunos efectos secundarios son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Somnolencia;
- Erupción cutánea con picazón.

Algunos efectos secundarios son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- Estreñimiento, llagas en la boca, hinchazón, enrojecimiento y dolor en la lengua, trastornos del gusto, calambres abdominales superiores;
- Prurito y enrojecimiento de la piel, caída del cabello;
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, temblor;

PROYECTO DE MARBETE / JNB 3/4



Haleon Consumer Healthcare Mexico S. de R.L. de C.V. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720 Torre 3 Piso 11

Col. Jardines del Pedregal Alcaldía Alvaro Obregón

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO

- Visión borrosa, zumbidos en los oídos, problemas de audición;
- Palpitaciones;
- Cambio de humor, dificultad para dormir, sentirse confundido.

Si tiene algún efecto secundario, hable con su doctor. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado.

INTERACCIONES

10 ¿Está tomando otros medicamentos?

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos antiinflamatorios o analgésicos como el ácido acetilsalicílico (AAS) o el ibuprofeno;
- Corticosteroides (para el alivio de áreas inflamadas del cuerpo);
- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o (ISRS) (medicamentos utilizados para tratar la depresión);
- Voriconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos);
- Digoxina (un medicamento usado para problemas del corazón);
- Inhibidores de la ECA o bloqueadores beta (para la presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca);
- Diuréticos (para aumentar la cantidad de orina);
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, excepto la insulina;
- Medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre ("fluidificante sanguíneo" o anticoagulantes);
- Metotrexato (para tratar algunos tipos de cáncer o artritis);
- Ciclosporina, Tacrolimus (para pacientes que han recibido trasplantes de órganos);
- Trimetoprima (un medicamento utilizado para prevenir o tratar infecciones del tracto urinario);
- Antibacterianos de quinolona (medicamentos utilizados contra la infección);
- Fenitoína (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones).

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los medicamentos herbolarios y los obtenidos sin receta.

COMENTARIOS ESPECIALES

11 ¿Cómo se debe almacenar Voltaren Dolo?

Conservar a temperatura no más de 30 °C.

No utilice después de la fecha de expiración que se indica en el empaque.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en mystory.mx@haleon.com



PROYECTO DE MARBETE / JNB 4/4