

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto se explica:**

1. Qué es **Falcol inyectable** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Falcol inyectable**
3. Cómo usar **Falcol inyectable**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Falcol inyectable**

**Falcol<sup>®</sup> Inyectable**

Aceclofenaco

El principio activo de **Falcol** es aceclofenaco. Cada vial liofilizado contiene 150 mg de aceclofenaco.

Los demás componentes (excipientes) del vial son: fosfato de monopotasio e hidróxido de sodio. Los componentes de la ampolla de disolvente son: alcohol bencílico, propilenglicol y agua para inyectables.

**Titular**

FARMA-LEPORI, S.A.  
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Industrias Farmacéuticas ALMIRALL PRODESFARMA, S.L. (Planta de Sant Andreu)  
Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona

**1. QUÉ ES Falcol inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Falcol inyectable** es un medicamento para administración intramuscular. Se presenta en envases conteniendo 4 viales de polvo liofilizado y 4 ampollas de disolvente.

El aceclofenaco pertenece al grupo de los fármacos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos solos.

Su médico le recetará **Falcol** para el tratamiento de procesos dolorosos agudos tales como dolor lumbar (lumbalgia), dolor de muelas (odontalgia), cólico renal, estados dolorosos postoperatorios y postraumáticos, dolor postepisiotomía, ataques agudos de gota, ciática, dismenorrea primaria y dolor de articulaciones (reumatismo extraarticular).

**2. ANTES DE USAR Falcol inyectable****No use Falcol**

- Si está embarazada (planea o sospecha estarlo) o si está dando el pecho a su hijo.
- Si es alérgico a alguno de los excipientes del producto.
- Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado asma, rinitis o urticaria u otra reacción alérgica.
- Si padece, cree padecer o ha padecido hemorragia gastrointestinal o úlcera de estómago o duodenal.
- Si usted tiene insuficiencia renal severa.

**Tenga especial cuidado con Falcol**

- Si tiene antecedentes de úlcera de estómago o duodenal o de enfermedad gastrointestinal inflamatoria.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

- Si tiene insuficiencia renal moderada.
- Si tiene problemas de corazón (insuficiencia cardíaca).
- Si ha sufrido problemas de coagulación (sangra fácilmente).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.  
No tome **Falcol** si está o sospecha estar embarazada o planea estarlo.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.  
**Falcol** no debe tomarse si está en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si sufre desvanecimientos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central, mientras usa **Falcol**, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Falcol inyectable**

Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años.

### **Toma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **Falcol**. En estos casos puede resultar necesario

cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, antihipertensores, anticoagulantes, hipoglucemiantes, metotrexato, ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o ciclosporinas.

## **3. CÓMO USAR Falcol inyectable**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

La dosis recomendada es de 1 inyectable (150 mg) una o dos veces al día, según criterio médico, por

vía intraglútea profunda en el cuadrante superior externo.

No se recomienda la administración de **Falcol inyectable** durante más de dos días. Si fuera necesario

continuar el tratamiento analgésico o antiinflamatorio, se recomienda utilizar otras formas galénicas de

**Falcol**.

**Falcol inyectable** no debe combinarse con cualquiera de las otras formas galénicas de **Falcol**.

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes de lo

indicado aunque se encuentre bien.

Si estima que la acción de **Falcol** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños**

No debe utilizarse en niños.

### **Uso en ancianos**

Su médico le indicará la dosis a usar y deberá realizarle controles periódicos.

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia cardíaca**

Su médico le indicará la dosis a usar y deberá realizarle controles trimestrales.

### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática**

Debe reducirse la dosis a 1 inyectable/día (150 mg/día).

### **Si usted usó más Falcol del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio e Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420. Lleve este prospecto con usted.

Al tratarse de un inyectable, es muy difícil que llegue a producirse una sobredosificación del fármaco.

### **Si olvidó usar Falcol**

No se preocupe. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis según la pauta habitual.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **Falcol** puede provocar efectos adversos. La mayoría son de intensidad leve y desaparecen al dejar de tomar la medicación.

Los efectos adversos frecuentes son las molestias gástricas (dispepsia) y el dolor abdominal, náuseas, diarreas, mareos y anomalías en las pruebas de función hepática.

De forma poco frecuente se han comunicado flatulencia, gastritis, estreñimiento, vómitos, úlceras bucales, picor y erupciones cutáneas, y anomalías en las pruebas de función renal.

En muy raras ocasiones se ha asociado a inflamación bucal y del páncreas, sangre en las heces, hemorragia gastrointestinal, temblores, depresión, vértigo, alteraciones del sueño (somnolencia/insomnio), aumento del potasio en la sangre, edema en extremidades inferiores, palpitaciones, calambres en las piernas, crisis de enrojecimiento, púrpura, dificultad respiratoria (disnea, estridor), anemia y disminución de leucocitos o de plaquetas en la sangre, alteraciones renales (síndrome nefrótico), dolor de cabeza, fatiga, sofocos, edema facial, reacciones alérgicas, shock anafiláctico, aumento de peso, anomalías de la visión y alteraciones del gusto.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE Falcol inyectable**

Mantenga **Falcol** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. La solución reconstituida es estable durante 48

horas conservada en frigorífico (2-8°C).

### **CADUCIDAD**

No tomar **Falcol** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado: mayo 2005**



FARMA-LEPORI, S.A. (Logotipo)  
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona