

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Voltarén 1 mg/ml colirio en solución en envases unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml: Diclofenaco sódico 1 mg.

Cada envase unidosis contiene 0,3 ml de solución, 10 gotas aproximadamente.

Composición por gota: Diclofenaco sódico 28 microgramos.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento post-operatorio de la inflamación del segmento anterior del ojo, así como en la inhibición de la miosis intraoperatoria en la cirugía de catarata.

Tratamiento del dolor ocular y de la fotofobia después de queratectomía fotorefractiva (PRK) con láser excimer y de queratotomía radial (RK).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosificación de Voltarén Colirio en envases unidosis se rige por el grado de gravedad de la afección. Excepto por prescripción médica contraria, se instilará 1 gota (28 microgramos de diclofenaco sódico) de 4 a 5 veces al día en el saco conjuntival.

En el tratamiento del dolor y de la fotofobia, instilar 1 gota (28 microgramos de diclofenaco sódico) en el ojo a operar de 30 a 60 minutos antes de la intervención y postoperatoriamente 1 o 2 gotas (28 microgramos o 56 microgramos de diclofenaco sódico) durante los 10 minutos posteriores al final de la intervención, seguido de 1 gota 4 veces al día durante 2 días.

Pacientes de edad avanzada

No hay ninguna indicación para que la dosis deba modificarse en pacientes de edad avanzada.

Niños

El uso de Voltarén Colirio en envases unidosis no está indicado en niños. La experiencia en niños es limitada a algunos estudios clínicos publicados en cirugía del estrabismo.

Forma de administración

El contenido se mantiene estéril hasta que se rompe el cierre original del envase unidosis.

Para la administración, con las manos recién lavadas, abrir el envase unidosis mediante torsión de su extremo superior. Procurar que el tapón y el gotero no toquen ninguna superficie. Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar la gota en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado) mientras se dirige la mirada hacia arriba. La absorción sistémica puede reducirse

mediante oclusión nasolagrimal o cerrando los ojos durante 5 minutos, tras la instilación del colirio. Esto comportará una disminución de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local.

Antes de usar otros medicamentos oftálmicos esperar como mínimo 5 minutos entre las instilaciones.

Desechar el envase de Voltarén Colirio en envases unidosis inmediatamente después del uso. No conservar el contenido no utilizado.

No se debe utilizar durante más de 1 mes después de la apertura de la bolsa.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1 Lista de excipientes).

Como otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, el diclofenaco también está contraindicado en pacientes en los que los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda se desencadenan con ácido acetilsalicílico o con otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa. Existe la posibilidad de aparición de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La actividad antiinflamatoria de los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) oftálmicos incluyendo el diclofenaco, puede enmascarar el inicio y/o progresión de infecciones oculares. En presencia de una infección, o en caso de que haya riesgo de una infección, debe administrarse conjuntamente con Voltarén Colirio en envases unidosis una terapia antibiótica adecuada.

A pesar de que no se ha notificado ningún acontecimiento adverso, existe una posibilidad teórica de que los pacientes que estén recibiendo medicamentos que puedan prolongar el tiempo de hemorragia, o que presenten alteraciones hemostáticas conocidas, puedan experimentar una exacerbación con Voltaren colirio en envases unidosis.

Se deberá tener precaución con el uso concomitante de AINEs como el diclofenaco por vía tópica y de corticosteroides por vía tópica (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Se han observado casos de queratitis punctata o alteraciones corneales, normalmente tras una aplicación frecuente.

Raramente, diclofenaco se ha asociado a queratitis ulcerativa, adelgazamiento corneal, queratitis punctata, defecto del epitelio corneal y edema corneal, que podría significar un riesgo para la visión. La mayoría de estos pacientes fueron tratados durante periodos de tiempo prolongados y estaban recibiendo corticosteroides.

Los colirios no son preparaciones para inyección. Éstos nunca deberán ser inyectados por vía subconjuntival ni ser introducidos directamente en la cámara anterior del ojo.

No utilizar Voltarén Colirio en envases unidosis con las lentes de contacto blandas puestas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se deberá tener precaución con el uso concomitante de AINEs como el diclofenaco por vía tópica y de corticosteroides por vía tópica en pacientes con inflamación corneal significativa preexistente, ya que el riesgo de desarrollar complicaciones corneales puede verse incrementado en estos casos.

No se han notificado hasta la fecha interacciones con otros fármacos incluyendo antibióticos y agentes beta-bloqueantes de uso oftálmico, a excepción de los corticosteroides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad para la reproducción con Voltarén Colirio en envases unidos.

Los estudios en animales, tras exposición sistémica a diclofenaco, han mostrado toxicidad en la reproducción (ver sección 5.3).

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto y/o el desarrollo postnatal por lo que no se recomienda el uso de Voltarén Colirio en envases unidos durante el embarazo, a menos que los beneficios esperados superen los posibles riesgos.

Lactancia

Tras la administración oral de un comprimido de 50 mg (equivalente al contenido de 10 frascos de Voltarén Colirio 5 ml) únicamente se detectaron trazas del principio activo en la leche materna y en cantidades tan pequeñas que no son de esperar reacciones adversas en el lactante.

No se recomienda el uso de diclofenaco por vía oftálmica durante la lactancia, excepto si los beneficios esperados superan los posibles riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: dolor ocular

La reacción adversa observada con mayor frecuencia es irritación ocular transitoria, de intensidad leve a moderada.

Otras reacciones observadas con menor frecuencia son prurito en el ojo, hiperemia ocular y visión borrosa inmediatamente después de la instilación del colirio.

Se han observado casos de queratitis punctata o alteraciones corneales, normalmente tras una aplicación frecuente.

Raramente, diclofenaco se ha asociado a queratitis ulcerativa, adelgazamiento corneal, queratitis punctata, defecto del epitelio corneal y edema corneal que podría significar un riesgo para la visión. La mayoría de estos pacientes fueron tratados durante periodos de tiempo prolongados y estaban recibiendo corticosteroides.

Raramente, se han notificado casos de disnea y exacerbación del asma.

Se han notificado reacciones de tipo alérgico tales como hiperemia conjuntival, conjuntivitis alérgica, eritema palpebral, alergia ocular, edema palpebral, prurito palpebral, urticaria, erupción cutánea, eccema, eritema, prurito, hipersensibilidad, tos y rinitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https://: www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es).

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosificación tópica.

La ingestión oral accidental de este medicamento presenta un riesgo mínimo de efectos secundarios. Un envase unidosis contiene únicamente 0,3 mg de diclofenaco sódico, que corresponde a aproximadamente un 0,2% de la dosis oral máxima diaria de diclofenaco por vía oral recomendada a adultos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios no esteroideos. Diclofenaco. Código ATC: S01BC 03

Volarán Colirio en envases unidosis contiene diclofenaco sódico, un compuesto no esteroideo con pronunciadas propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

La inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, que ha sido demostrada experimentalmente, se considera que tiene una importante relación con su mecanismo de acción. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación y del dolor.

Ensayos clínicos realizados demuestran que Voltarán Colirio en envases unidosis inhibe la miosis intraoperatoria en la cirugía de catarata y que reduce la inflamación y el dolor que sigue a todo procedimiento quirúrgico, traumatismo u otras inflamaciones no infecciosas.

La terapéutica con Voltarán Colirio en envases unidosis ofrece la posibilidad de suplir a los corticosteroides de aplicación local reduciendo riesgos ligados a la corticoterapia como son, entre otros, el de provocar hipertensión ocular y retardo en la reepitelización corneal.

Volarán Colirio en envases unidosis no presenta estas desventajas y reduce las reacciones de dolor e inflamación de origen traumático y alérgico en el polo anterior del ojo de modo análogo a los corticosteroides.

También se ha comprobado la eficacia protectora del diclofenaco contra la rotura de la barrera hematoacuosa, que se produce en el traumatismo por cirugía de catarata.

La dosis diaria efectiva de Voltarán Colirio en envases unidosis (aprox. 0,25-0,5 mg de diclofenaco sódico) es inferior al 1% de la dosis diaria de Voltaren[®] recomendada en indicaciones reumáticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La concentración máxima de diclofenaco marcado con C¹⁴ se alcanza en córnea y conjuntiva a los 30 minutos de la aplicación en conejos. Las concentraciones más altas se hallaron en los tejidos citados anteriormente y en la coroides retiniana. La eliminación fue rápida, siendo prácticamente completa al cabo de 6 horas. Tras la aplicación de Voltarán Colirio al 0,1%, se ha confirmado la penetración del diclofenaco en la cámara anterior del ojo humano, sin que se hallen niveles plasmáticos cuantificables.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos de diclofenaco tras exposición sistémica no muestran riesgos especiales para los seres humanos a las dosis terapéuticas previstas según los estudios convencionales de toxicidad aguda y de dosis repetidas, así como de estudios de genotoxicidad y potencial carcinogénico. Se ha observado que el diclofenaco tras exposición sistémica, atraviesa la barrera placentaria en ratones y ratas. En ratas, dosis tóxicas para la madre se asociaron con distocia, gestación prolongada, supervivencia fetal disminuida y retraso en el crecimiento intrauterino. La administración a ratas machos y hembras de

dosis de 4 mg/kg/día (aproximadamente 1000 veces la dosis tópica oftálmica humana) no afectó a la fertilidad.

Se investigó la tolerancia ocular local y la toxicidad sistémica asociada de diferentes formulaciones de Voltarén Colirio y no se observó evidencia de toxicidad ni de efectos adversos locales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de ricino polioxi-etileno, ácido bórico (E 284), trometamina y agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Antes de usar otros medicamentos oftálmicos esperar como mínimo 5 minutos entre las instilaciones.

6.3. Periodo de validez

El tiempo de utilización del producto en la bolsa precintada es de 24 meses.

El tiempo de utilización del producto una vez abierta la bolsa es de 28 días.

Una vez abierto el envase unidosis, desechar inmediatamente después de su utilización.

No utilizar el medicamento posteriormente a la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Los envases deben conservarse por debajo de 25°C hasta el momento de su dispensación; una vez abierta la bolsa, el bloque de envases unidosis permanece estable durante 28 días, cuando se almacena a temperatura ambiente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El recipiente es un envase unidosis de 0,3 ml de polietileno de baja densidad incoloro.

Cada bloque de 5 envases unidosis va envasado en una bolsa laminada.

Estuches de cartón de 10 y 40 envases unidosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar el envase de Voltarén Colirio en envases unidosis inmediatamente después del uso. No conservar el contenido no utilizado.

No se debe utilizar durante más de 1 mes después de la apertura de la bolsa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRES THEA

Rue Louis-Bleriot, 12

F-63017– Clermont Ferrand Cedex 2

Francia.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.326

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017