

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Voltarén 1 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de Voltarén Colirio contiene 1 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes con efecto conocido: cloruro de benzalconio 0,05 mg/ml.

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 se rige por el grado de gravedad de la afección. Excepto por prescripción médica contraria, se instilará 1 gota de 4 a 5 veces al día en el saco conjuntival.

En el tratamiento del dolor y de la fotofobia, instilar 1 gota en el ojo a operar 30-60 minutos antes de la intervención y postoperatoriamente 1 gota una o dos veces en los 10 minutos siguientes 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 no está indicado en niños. La experiencia en niños es limitada a algunos estudios clínicos publicados en cirugía del estrabismo.

Forma de administración

El envase se mantiene estéril hasta que se rompe el precinto de seguridad.

Se deberá advertir a los pacientes que tras abrir el envase, con las manos recién lavadas, eviten el contacto de la punta del gotero con el ojo o las estructuras de alrededor ya que podría contaminarse la solución.

Con la cabeza hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar la gota en el saco conjuntival 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.

Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

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 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 Voltarén Colirio.

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.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,0014 mg de cloruro de benzalconio en cada gota.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a

los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

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

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

No existen datos clínicos acerca del uso de Voltarén durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de Voltarén alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, Voltarén no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de sangría prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Voltarén durante el último trimestre de embarazo.

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 las 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 frasco de 5 ml de Voltarén Colirio contiene 5 mg de diclofenaco sódico, que corresponde a aproximadamente un 3% de la dosis oral máxima diaria de diclofenaco recomendada a adultos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios no esteroideos. Código ATC: S01BC03

Voltarén Colirio 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 Voltarén Colirio 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 Voltarén Colirio 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.

Voltarén Colirio 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 Voltarén Colirio (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 administración ocular única o cuatro veces al día durante 28 días en conejos, se observaron concentraciones de hidroxipropil gamma-ciclodextrina en plasma y humor acuoso por debajo de los límites de detección (1 nMol/ml). En dos conejos, se detectaron concentraciones bajas de hidroxipropil gamma-ciclodextrina en el humor acuoso (en uno tras instilación única, en otro tras instilación de cuatro veces al día durante 28 días).

Tras la aplicación de Voltarén 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

Cloruro de benzalconio
Edetato disódico
Hidroxipropil gamma-ciclodextrina
Ácido clorhídrico
Propilenglicol
Trometamol
Tyloxapol

Agua para inyectable

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

El tiempo de utilización del producto en el envase precintado es de 2 años.

El tiempo de utilización del producto una vez abierto el envase es de 28 días.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sin condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco: polietileno blanco de baja densidad, con 5 ml de solución.

Cuentagotas: polietileno blanco de baja densidad.

Tapón y precinto de seguridad: polietileno de alta densidad de color blanco.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratories Thea
Rue Louis-Bleriot, 12
F-63017-Clermont Ferrand Cedex, 2
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.308

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

17 Octubre 1989

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024