

# PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

## Voltarén 1 mg/ml, colirio en solución en envases unidosis Diclofenaco (DOE) sódico

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es Voltarén Colirio en envases unidosis y para qué se utiliza
2. Antes de usar Voltarén Colirio en envases unidosis
3. Cómo usar Voltarén Colirio en envases unidosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voltarén Colirio en envases unidosis
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES VOLTARÉN COLIRIO EN ENVASES UNIDOSIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento pertenece al grupo de los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), con propiedades analgésicas. El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se basa en la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, sustancias que desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación y del dolor.

Voltarén Colirio en envases unidosis está indicado para:

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 tras cirugía para la corrección de miopía, hipermetropía y astigmatismo.

### 2. ANTES DE USAR VOLTARÉN COLIRIO EN ENVASES UNIDOSIS

#### No use Voltarén Colirio en envases unidosis:

- Si es usted alérgico a cualquier componente de la especialidad.
- Si usted padece ataques de asma, urticaria o rinitis aguda cuando se le administra ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa.
- Si anteriormente usted ha demostrado ser sensible al ácido acetilsalicílico, o a los derivados del ácido fenilacético o bien a algún componente del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos, ya que existe la posibilidad de aparición de sensibilidad cruzada con estos fármacos.

#### Tenga especial cuidado con Voltarén Colirio en envases unidosis:

- Cuando exista infección o riesgo de infección, debe administrarse conjuntamente con Voltarén Colirio en envases unidosis una terapia antibiótica adecuada.
- Si usted padece algún problema en la detención de las hemorragias o bien está tomando algún medicamento que pueda prolongar la duración de las hemorragias, informe a su médico antes de usar Voltarén Colirio en envases unidosis.
- Si usted está usando medicamentos en forma de colirio denominados corticosteroides, consulte con su médico antes de utilizar Voltarén Colirio.
- Los colirios no son preparaciones para inyección. Voltarén Colirio en envases unidosis nunca deberá ser inyectado por vía subconjuntival ni ser introducido directamente en el interior del ojo.
- No es conveniente llevar lentes de contacto durante la aplicación del colirio. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación de Voltarén Colirio y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está recibiendo un tratamiento simultáneo con fármacos denominados corticosteroides en forma de colirio, informe a su médico.

En caso de tener que utilizar otros medicamentos por vía oftálmica (en los ojos), se deberá esperar al menos 5 minutos entre aplicaciones.

#### Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Voltaren Colirio en envases unidosis durante el embarazo y la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas:

Si después de utilizar Voltarén Colirio en envases unidosis usted nota visión borrosa, no conduzca vehículos ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa, hasta que dicho síntoma desaparezca.

### 3. CÓMO USAR VOLTARÉN COLIRIO EN ENVASES UNIDOSIS

Siga exactamente las instrucciones de uso de Voltarén Colirio en envases unidosis indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde aplicarse su medicamento.

Voltarén Colirio en envases unidosis se administra por vía oftálmica (en los ojos). La dosificación de Voltarén Colirio en envases unidosis se rige por el grado de gravedad de la afección. Excepto por prescripción médica contraria, se aplicará 1 gota de 4 a 5 veces al día en el saco conjuntival.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Voltarén Colirio en envases unidosis.

#### Uso en ancianos

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

#### Uso en niños

No se recomienda el uso de Voltarén Colirio en envases unidosis en niños.

Para la administración:

- con las manos recién lavadas, abra un envase unidosis mediante torsión de su extremo superior, procurando que la punta y el tapón del cuentagotas no toquen ninguna superficie
- con la cabeza inclinada hacia atrás, separe hacia abajo el párpado inferior y administre una gota en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado) mientras dirige la mirada hacia arriba, evitando cualquier contacto entre la punta del gotero y el ojo o las estructuras de alrededor
- inmediatamente después de aplicar el colirio, se recomienda presionar suavemente con la punta del dedo el conducto lagrimal localizado en el ángulo interno del ojo junto a la nariz, o mantener los ojos cerrados durante 5 minutos. Como resultado se obtiene una mayor actividad y una disminución del riesgo de aparición de reacciones adversas.
- No es conveniente llevar lentes de contacto durante la aplicación del colirio. Ver apartado Tenga especial cuidado con Voltarén Colirio en envases unidosis.

Por tratarse de una especialidad estéril se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- cada paciente utilizará su propio envase
- deberá usar Voltarén Colirio en envases unidosis inmediatamente después de abrir cada envase unidosis
- la aplicación del colirio deberá realizarse con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con la punta del cuentagotas (por ejemplo: párpados, dedos, etc.)
- deberá desechar el envase unidosis después de su uso, y no conservar el contenido que no se haya utilizado.

**Si usted usó más Voltarén Colirio en envases unidosis del que debiera:**

Si usted ha utilizado más Voltarén Colirio en envases unidosis de lo que debe o si accidentalmente lo ha ingerido, consulte a su médico o farmacéutico.

No se han descrito casos de sobredosificación en su vía de administración.

Asimismo, en caso de sobredosis o ingestión accidental, puede usted consultar al Servicio de Información Toxicológica Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

**Si olvidó usar Voltarén Colirio en envases unidosis:**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidara una dosis, póngasela 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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Voltarén Colirio en envases unidosis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La reacción adversa observada con mayor frecuencia es irritación en el ojo transitoria, de intensidad de leve a moderada. Otras reacciones observadas con menor frecuencia son dolor ocular, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo y visión borrosa inmediatamente después de la aplicación del colirio.

Se han observado casos de aparición de pequeñas marcas en la superficie del ojo (queratitis punctata) o alteraciones de la córnea, normalmente tras una aplicación frecuente.

En raras ocasiones, el uso de Voltarén Colirio en envases unidosis se ha asociado a inflamación y ulceración de la córnea (queratitis ulcerativa), adelgazamiento corneal, pequeñas marcas en la superficie del ojo (queratitis punctata), defecto en la capa más externa de la córnea (defecto del epitelio corneal) e inflamación de la córnea, que podría significar un riesgo para la visión. La mayoría de estos pacientes fueron tratados durante periodos prolongados y estaban recibiendo corticosteroides. Raramente, se han notificado casos de disnea (dificultad en la respiración) y empeoramiento del asma.

Se han notificado reacciones de tipo alérgico tales como enrojecimiento en la parte superficial del ojo (hiperemia conjuntival), inflamación de la superficie del ojo (conjuntivitis alérgica), enrojecimiento de los párpados (eritema palpebral), alergia del ojo, inflamación de los párpados (edema palpebral), picor en los párpados (prurito palpebral), urticaria, erupción cutánea, eccema, eritema, picor, hipersensibilidad, tos y rinitis.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. CONSERVACIÓN DE VOLTARÉN COLIRIO EN ENVASES UNIDOSIS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.


No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar preferentemente los envases unidosis en su bolsa original cerrada, si no requiere su apertura para el empleo de los mismos.

Una vez abierta la bolsa, el bloque de envases unidosis permanece estable durante 28 días.

Debe usar Voltarén Colirio en envases unidosis inmediatamente después de abrir cada envase unidosis y desecharlo tras su utilización. Esto es para evitar el riesgo de contaminación microbiana del producto.

No utilice Voltarén Colirio en envases unidosis después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Voltarén Colirio

El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ml de colirio contiene 1 mg del principio activo que es diclofenaco sódico. Cada envase contiene aproximadamente 10 gotas con 28 microgramos del principio activo cada una.

Los demás componentes (excipientes) son: aceite de ricino polioxietileno, ácido bórico (E 284), trometamina y agua para inyectables.

No contiene conservantes.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Voltarén Colirio en envases unidosis se presenta en forma de colirio en solución en envases unidosis.

Éstas se presentan en bloques de 5 unidades de plástico, envasadas en una bolsa.

Existen 2 presentaciones:

Caja de Voltarén Colirio en envases unidosis con 10 unidosis de 0,3 ml.

Caja de Voltarén Colirio en envases unidosis con 40 unidosis de 0,3 ml.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratories Thea

Rue Louis-Bleriot, 12

F-63017-Clermont Ferrand Cedex, 2

Francia

**Responsable de la fabricación**

Excelvision

Rue de la Lombardiere, BP 131

Annonay Cedex F-07100

Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2011

Distribuido paralelamente por:

EUROMEDICINES, S.L C/ Tarragona, 157 08014 Barcelona

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>.