

Prospecto: información para el usuario

Voltarén 1 mg/ml colirio en solución en envases unidos

Diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Voltarén colirio en envases unidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voltarén colirio en envases unidos
3. Cómo usar Voltarén colirio en envases unidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voltarén colirio en envases unidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Voltarén colirio en envases unidos y para qué se utiliza

Voltarén colirio en envases unidos contiene como principio activo diclofenaco sódico, un agente antiinflamatorio no esteroideos (AINE), con propiedades antiinflamatorias y para el alivio del dolor (analgésicas). El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se basa en la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, las cuales desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación y del dolor.

Voltarén colirio en envases unidos está indicado para:

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

Tratamiento del dolor ocular y de la intolerancia a la luz (fotofobia) tras cirugía para la corrección de miopía, hipermetropía y astigmatismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Voltarén colirio en envases unidos

No use Voltarén colirio en envases unidos:

- si es alérgico al diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted padece ataques de asma, urticaria o rinitis aguda cuando se le administra ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad similar, inhibidora de la prostaglandina sintetasa.
- si anteriormente usted ha demostrado ser sensible al ácido acetilsalicílico, o a los derivados del ácido fenilacético que pertenece al mismo grupo químico que el principio activo de este

medicamento u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ya que existe la posibilidad de aparición de sensibilidad cruzada con estos fármacos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar 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 este medicamento (ver apartado “Otros medicamentos y Voltarén colirio en envase unidosis”).
- Si usted está usando medicamentos en forma de colirio denominados corticosteroides, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.
- 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 en envases unidosis y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Niños

Voltarén colirio en envases unidosis no está indicado para su uso en niños. La experiencia en ellos es limitada.

Otros medicamentos y Voltarén colirio en envases unidosis

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usted está recibiendo un tratamiento simultáneo con fármacos denominados corticosteroides en forma de colirio, informe a su médico ya que podría haber riesgo de producirse complicaciones.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Voltarén colirio en envases unidosis durante el embarazo y la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario considerando los beneficios frente a los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de Voltarén colirio en envases unidosis. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

3. Cómo usar Voltarén colirio en envases unidosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oftálmica.

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 (espacio entre el ojo y el párpado).

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 tras la operación 1 ó 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 pacientes de edad avanzada

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

Uso en niños

No está indicado el uso de Voltarén colirio en envases unidosis en niños.

Instrucciones de 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 Advertencias y precauciones.

Por tratarse de un medicamento 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 usa más Voltarén colirio en envases unidosis del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: dolor ocular

La reacción adversa observada con mayor frecuencia es irritación en el ojo transitoria, de intensidad leve o moderada. Otras reacciones observadas con menor frecuencia son 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.

Raramente, 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 también 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), aparición de ronchas rojizas generalmente con picor (urticaria), erupción cutánea, eccema, enrojecimiento (eritema), picor, hipersensibilidad, tos y rinitis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


Conservar por debajo de 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, los envases unidosis permanecen estables durante 28 días, cuando se almacena a temperatura ambiente.

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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Voltarén colirio en envases unidosis

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ml de colirio contiene 1 mg de diclofenaco sódico. Cada envase contiene aproximadamente 10 gotas con 28 microgramos del principio activo cada una.
- Los demás componentes son: aceite de ricino polioxietileno, ácido bórico (E284), trometamina y agua para preparaciones inyectables.

No contiene conservantes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Voltarén colirio en envases unidosis es un 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 y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 / Francia

Responsable de la fabricación

Excelvision

Rue de la Lombardière

07100 Annonay / Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Thea, S.A.

C/Enric Granados nº86-88, 2ª planta,

08008 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>