

## Prospecto: información para el usuario

### Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis 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 perjudicarlos.
- 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 Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis
3. Cómo usar Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Diclofenaco-lepori colirio envase unidosis y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos oftalmológicos tópicos. Contiene diclofenaco sódico como principio activo, que es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis se utiliza para:

- Tratamiento postoperatorio de la inflamación del segmento anterior del ojo.
- Tratamiento de inhibición de la miosis (contracción de la pupila) per y postoperatorio de cataratas.
- Tratamiento sintomático de las conjuntivitis crónicas no infecciosas.
- Tratamiento de la inflamación ocular, del dolor ocular y fotofobia post cirugía refractiva (realizada para corregir miopía, astigmatismo e hipermetropía).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis**

##### **No use Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis**

- si es alérgico al principio activo 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 usted sabe que es 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 a 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 Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis

- En caso de infección o cuando exista riesgo de ésta, su médico le podrá prescribir Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis conjuntamente con otro tratamiento apropiado (por ejemplo, antibióticos). Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden enmascarar un proceso infeccioso agudo.
- Si usted padece algún problema para parar las hemorragias o bien está tomando algún medicamento que pueda prolongar la duración de las hemorragias, informe a su médico antes de usar Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis (ver sección “Otros medicamentos y Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis”).
- Si usted está usando medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como diclofenaco, o corticosteroides en forma de colirio, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe exceder la dosis recomendada en la posología ya que con la aplicación más frecuente de lo recomendado pueden producirse complicaciones en la córnea.

### **Niños**

Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis no está indicado para su uso en niños, ya que la experiencia de uso en ellos es limitada.

### **Uso de Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis con otros medicamentos**

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

Si usted está tomando medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como diclofenaco, o corticosteroides, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento ya que podría haber riesgo de producirse complicaciones.

Antes de usar otros medicamentos oftálmicos esperar como mínimo 5 minutos entre una aplicación y otra.

### **Embarazo y lactancia**

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.

Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis no se debe usar si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe usar Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis durante los 6 primeros meses de embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá tomar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis cuando se utiliza para los ojos.

A pesar de no haberse descrito ningún efecto adverso como consecuencia de su aplicación, no se aconseja su uso durante el período de lactancia, a menos que los beneficios esperados sobrepasen los posibles riesgos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tras la instilación de Diclofenaco-lepori colirio en solución, puede darse visión borrosa transitoria. Si es el caso, no conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

### **Diclofenaco-lepori colirio envase unidosis contiene boro**

No administrar a niños menores de 12 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.

### 3. Cómo usar Diclofenaco-lepori colirio en envase 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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en envase unidosis. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

La dosis correcta para los casos indicados a continuación es la siguiente:

- Antes de la intervención quirúrgica: 1 gota del colirio de 3 a 5 veces durante las 3 horas anteriores a la operación, aplicadas a intervalos regulares de tiempo, lo que significa un máximo de 5 gotas.
- Después de la intervención quirúrgica: 3 gotas del colirio aplicadas a intervalos regulares de tiempo, comenzando inmediatamente después de la operación. Después, durante el período de tiempo requerido de 1 a 2 gotas del colirio de 3 a 5 veces al día, lo que significa un máximo diario de 10 gotas.
- Otras indicaciones: de 1 a 2 gotas del colirio de 3 a 4 veces al día, según la gravedad del caso, lo que significa un máximo diario de 8 gotas.

Si estima que la acción de Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

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

#### Uso en niños

El uso de Diclofenaco-lepori colirio en solución en envase unidosis no está indicado en niños.

#### Instrucciones para el uso correcto de Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis

1. Separe un envase unidosis ejerciendo un movimiento de arriba hacia abajo, tirando de él.

(Ilustración)

2. Golpee ligeramente la base del envase unidosis con la punta del dedo para que el colirio baje hacia la apertura.

(Ilustración)

3. Gire el tapón con delicadeza para abrir el envase.

(Ilustración)

4. Aplique el colirio en el ojo presionando la base del envase repetidamente para facilitar el descenso del líquido, que puede estar dificultado por burbujas de aire.

(Ilustración)

#### Si usa más Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

#### Si olvidó usar Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidara una dosis, póngasela tan pronto como pueda, excepto si ya es casi la hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de la administración habitual. Si olvidara varias dosis consulte a 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.

Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

##### **Muy frecuentes**

Trastornos oculares: dolor ocular

##### **Frecuentes**

Trastornos oculares: irritación ocular

##### **Poco frecuentes**

Trastornos oculares: Picor en el ojo, enrojecimiento del ojo, visión borrosa, alteración corneal

##### **Raras**

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad

Trastornos oculares: Pequeñas marcas en la superficie del ojo (queratitis punteada), inflamación y ulceración de la córnea (queratitis ulcerosa), adelgazamiento de la córnea, defecto en la capa más externa de la córnea, inflamación de la córnea.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea (dificultad en la respiración), empeoramiento del asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: enrojecimiento (eritema), picor

##### **Frecuencia no conocida**

Infecciones e infestaciones: rinitis

Trastornos oculares: enrojecimiento en la parte superficial del ojo (hiperhemia de la conjuntiva), conjuntivitis alérgica, enrojecimiento de los párpados (eritema del párpado), alergia ocular, inflamación de los párpados, picor en el párpado

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria, rash, eczema.

##### **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 Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis


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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Después de abrir el sobre de aluminio, el producto debe utilizarse en 60 días.

Este medicamento no contiene conservantes. Tras la apertura y después de su uso, el envase unidosis se debe desechar, aunque sólo se haya utilizado en parte.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Diclofenaco-lepori colirio en envase unidosis:

El principio activo es diclofenaco sódico. Un ml de colirio contiene 1 mg de este principio activo.

- Cada envase de 0,3 ml de colirio en solución contiene 0,3 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son aceite de ricino 35 polioxietilenado, L-lisina monohidrato, ácido bórico (E-284), borato sódico (bórax) (E-285), cloruro de sodio, edetato de disodio, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis se presenta en estuches que contienen 3 sobres de polietileno y aluminio, con dos tiras de 5 envases unidosis de polietileno de baja densidad cada uno. Cada envase contiene 0,3 ml de colirio en solución.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación

Laboratoire UNITHER

1 Rue De L'Arquerie

50200 Coutances – France

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto de 2024

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/>