

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución contiene 1 mg de diclofenaco sódico.

Excipiente con efecto conocido:

Un ml de colirio contiene 0,10 mg de cloruro de benzalconio y 3,14 mg de boro.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución (colirio).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Diclofenaco-lepori colirio está indicado en las siguientes patologías oculares:

- Tratamiento postoperatorio de la inflamación del segmento anterior del ojo.
- Tratamiento de inhibición de la miosis pre 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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

El empleo terapéutico de Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio prevé la siguiente posología:

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

Pacientes de edad avanzada

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

Población pediátrica

El uso de Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio no está indicado en niños. La experiencia en niños se limita a algunos estudios clínicos publicados en cirugía del estrabismo.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Debe informarse a los pacientes de lo siguiente:

- Lavarse las manos cuidadosamente antes de abrir el envase
- Evitar el contacto entre la punta del gotero y el ojo, o las estructuras de alrededor ya que podría contaminarse la solución.
- Con la cabeza inclinada 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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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 Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución una terapia antibiótica adecuada.

Aunque no se ha notificado ningún efecto 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 Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución.

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 10 mg de cloruro de benzalconio en cada 100 ml.

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.

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

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 Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución.

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 Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución durante el embarazo, a menos que los beneficios esperados superen los posibles riesgos.

Lactancia

A pesar de no haberse descrito ningún efecto adverso, no se aconseja el uso de Diclofenaco-lepori colirio durante la lactancia, a menos que los beneficios esperados superen los posibles riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Tras la instilación de Diclofenaco-lepori colirio en solución, puede producirse visión borrosa transitoria, que podría afectar a la capacidad de 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

A continuación se presentan las reacciones adversas con el término preferente de MedDRA, clasificadas por órgano/sistema y frecuencia (las frecuencias se definen como: muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$, raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$, muy raras $< 1/10.000$ o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

MedDRA Órgano-sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones					rinitis
Trastornos del sistema inmunológico				hipersensibilidad	
Trastornos oculares	dolor ocular	irritación ocular	prurito en el ojo, hiperhemia ocular, visión borrosa, alteración corneal	queratitis punteada, queratitis ulcerosa, adelgazamiento de la córnea, defecto corneal, edema corneal	hiperhemia de la conjuntiva, conjuntivitis alérgica, eritema del párpado, alergia ocular, edema palpebral, prurito en el párpado
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				disnea, exacerbación del asma	tos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				eritema, prurito	urticaria, rash, eczema,

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

Dada la forma farmacéutica y su vía de administración, es difícil la aparición de sobredosis. La ingestión oral accidental de este medicamento presenta un riesgo mínimo de efectos secundarios.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios no esteroideos, código ATC: S01BC 03

El diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con unas características de polaridad que le confieren una buena difusión en los tejidos y una elevada actividad antiinflamatoria en el lugar de la aplicación.

Se considera que los efectos farmacológicos del diclofenaco son mediados por la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. Su actividad antiinflamatoria tópica caracteriza al diclofenaco sódico como un antiinflamatorio de elevada potencia, comparable a la evidenciada después de la aplicación ocular con corticosteroides.

Tras paracentesis, Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio ha demostrado reducir notablemente la concentración de proteínas en el humor acuoso y la acumulación de leucocitos en la cámara anterior. Además previene el incremento de la presión intraocular y la liberación de proteínas inducidas por la acción del ácido araquidónico, al igual que reduce los síntomas inflamatorios y el incremento de la presión ocular provocada por quemaduras con álcalis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios de farmacocinética en conejo demuestran que el fármaco penetra rápidamente en la córnea y alcanza las diferentes regiones oculares. Después de 20 minutos ya se observan concentraciones humorales de diclofenaco. La concentración máxima en el humor acuoso se alcanza entre 60 y 120 minutos, hallándose concentraciones superiores a 0,1 µg/ml a las 4 horas de la instilación.

Los ensayos llevados a cabo en el hombre indican que el fármaco alcanza la concentración máxima en el plasma a los 20 minutos, presentando una vida media de eliminación ($t_{1/2}$) similar a la obtenida después de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas alcanzadas son aproximadamente 1.000 veces inferiores a las obtenidas tras la administración de 50 mg por vía oral.

Su perfil farmacocinético justifica el rápido, potente y duradero efecto antiinflamatorio puesto en evidencia durante los ensayos clínicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos realizados con Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio y con su principio activo, diclofenaco, ponen en evidencia la escasa toxicidad del compuesto, tanto a nivel general como local.

Respecto a otros fármacos de la misma clase, el diclofenaco se distingue por una mejor tolerancia a nivel gastroentérico. En los estudios de toxicidad sobre la función reproductiva, el diclofenaco a dosis elevadas y por vía oral, ha demostrado inhibir la ovulación en el conejo, análogamente a otros AINE. Este efecto está relacionado tanto con la actividad inhibidora de la síntesis de las prostaglandinas como con el efecto antagonista de los enzimas líticos del folículo.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

L-lisina monohidratado
Ácido bórico (E-284)

Borato de sodio
Cloruro de sodio
Aceite de ricino 35 polioxietilenado
Cloruro de benzalconio
Edetato de sodio
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Se aconseja no mezclar otros fármacos a la solución de Diclofenaco-lepori colirio, para evitar posibles interacciones químicas.

6.3. Periodo de validez

Envase sin abrir: 2 años.

Tras la primera apertura del envase multidosis, puede ser utilizado durante un período de tiempo no superior a un mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cerrar bien el envase multidosis después de cada aplicación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de baja densidad que contiene 5 ml de solución oftálmica, equipado con un dispensador de polietileno de baja densidad y una tapa de cierre de polipropileno blanca.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. 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)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.812

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

Fecha de la primera autorización: 11/02/1998

Fecha de la última renovación: 10/08/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021