

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DICLOABAK 1 mg/ml, colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Diclofenaco de sodio1mg/ml

Excipiente con efecto conocido: ricinoleato de macroglicerol 50 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

Líquido ligeramente amarillo y opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Inhibición de la miosis durante la cirugía de la catarata.
- Prevención de la inflamación en la cirugía de cataratas y del segmento anterior del ojo (ver sección 5.1).
- Tratamiento del dolor ocular en la cirugía de queratotomía fotorrefractiva durante las 24 primeras horas postoperatorias

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Inhibición de la miosis durante la cirugía de cataratas

- Preoperatorio: una gota hasta cinco veces durante las tres horas anteriores a la cirugía.

Prevención de la inflamación en la cirugía de cataratas y del segmento anterior del ojo:

- Preoperatorio: una gota hasta cinco veces durante las tres horas anteriores a la cirugía.
- Postoperatorio: una gota tres veces inmediatamente después de la cirugía y después una gota de tres a cinco veces al día. No se recomienda un tratamiento de duración superior a las 4 semanas.

Tratamiento del dolor ocular en la cirugía de queratotomía fotorrefractiva durante las 24 horas postoperatorias:

- Preoperatorio: dos gotas durante la hora anterior a la cirugía.
- Postoperatorio: dos gotas durante la hora después de la cirugía y después cuatro gotas durante las veinticuatro horas postoperatorias.

Población pediátrica

No se han realizado estudios específicos.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Los pacientes deben ser informados de:

- Lavarse cuidadosamente las manos antes de la instilación.
- Evitar el contacto entre la punta del gotero y el ojo o los párpados.
- Tapar los envases después de usar.

Se debe indicar a los pacientes que realicen la oclusión nasolacrimal y cerrar los párpados durante 2 minutos tras la instilación para reducir la absorción sistémica. Esto puede resultar en un descenso de los efectos sistémicos no deseados y un incremento en la actividad local (ver sección 4.4).

En caso de uso concomitante con otros colirios, espaciar 15 minutos entre las instilaciones a fin de evitar la dilución de las sustancias activas. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al diclofenaco de sodio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..

Antecedentes de alergia, urticaria, rinitis aguda o asma provocados por la administración de diclofenaco de sodio o de medicamentos con actividad similar como la aspirina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINES). (Para las reacciones de sensibilidad cruzada, ver la sección 4.4).

Embarazo, a partir del inicio del 6º mes de embarazo (tras 24 semanas de amenorrea) (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No inyectar, no ingerir.

Los colirios no deben administrarse por inyección peri- o intraocular.

Hipersensibilidad

Dicloabak, como otros AINES, en casos raros puede inducir reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas, incluso sin existir una exposición previa al fármaco.

En caso de reacciones de hipersensibilidad como picazón, y enrojecimiento o signos sugerentes de alergia al medicamento, especialmente crisis de asma o sudoración súbita en cara y cuello, el tratamiento debe discontinuarse.

Trastorno de la córnea

Los AINES, incluyendo el diclofenaco tópico, retrasan la repitelialización de la córnea incluso si se han administrado poco tiempo. Las consecuencias de esto en la calidad de la córnea y el riesgo de infecciones debido al retraso en el cierre de la herida son poco claras.

Se sabe también que los corticosteroides tópicos retrasan o entorpecen la cicatrización. El uso concomitante de AINES tópicos y de corticosteroides tópicos puede incrementar el potencial problema de cicatrización.

Cuando los pacientes son tratados con dosis altas y durante un largo periodo de tiempo, el uso de AINES tópicos puede provocar queratitis. En algunos pacientes sensibles el uso continuado puede producir una degradación del epitelio, adelgazamiento corneal, infiltraciones corneales, erosiones corneales, ulceraciones corneales y perforaciones corneales. Estos sucesos pueden ser una amenaza para la visión. Los pacientes con evidencia de ruptura del epitelio corneal deben discontinuar el tratamiento con Dicloabak inmediatamente y debe monitorizarse su salud corneal.

La experiencia posterior a la comercialización sugiere que los pacientes que sufren cirugías oculares complicadas, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, enfermedad de la superficie ocular (por ejemplo síndrome de ojo seco), artritis reumatoide o cirugías oculares repetidas en un periodo corto de tiempo pueden tener un mayor riesgo de efectos adversos corneales. Los AINES tópicos deben usarse con precaución en estos pacientes. El uso prolongado de AINES tópicos puede incrementar el riesgo para el paciente de aparición y severidad de reacciones adversas de la córnea.

Infección ocular

Una infección ocular aguda puede ser enmascarada por el uso de medicamentos antiinflamatorios tópicos. Los AINES no tienen propiedades antimicrobianas. En el caso de infección ocular, su uso con uno/algún medicamento antiinfeccioso debe realizarse con precaución.

Personas susceptibles

Pacientes con asma combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica y/o poliposis nasal, tienen una mayor incidencia de manifestaciones alérgicas cuando toman aspirina y/o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos que el resto de la población.

Los AINES pueden inducir una mayor disposición de sangrado de los tejidos oculares durante la cirugía: se aconseja utilizar este colirio con precaución en pacientes que tienen predisposición al sangrado o tratados con medicamentos que pueden aumentar el tiempo de sangrado.

Sensibilidad cruzada

Las reacciones de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros AINES son posibles (ver sección 4.3).

Lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el periodo postoperatorio tras la cirugía de cataratas. Por ello, los pacientes deben ser advertidos de no llevar lentes de contacto salvo que así lo indique claramente su médico.

Excipiente DICLOABAK contiene ricinoleato de macroglicérol que puede producir eczema de contacto. (ver sección 4.8).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas por AINE puede afectar el embarazo y/o desarrollo del embrión o feto.

Riesgos asociados con el uso durante el primer trimestre

Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto, defectos cardíacos y gastrosquisis después del tratamiento con un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo absoluto de una malformación cardiovascular es menor al 1% en la población general en comparación con aproximadamente el 1,5% en las personas expuestas a los AINES. El riesgo parece aumentar cuanto mayor es la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas aumenta el riesgo de pérdida antes y después de la implantación y de mortalidad embrionaria / fetal. Además, se ha informado una mayor incidencia de determinadas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la fase de organogénesis de la gestación.

Riesgos asociados con el uso tras 12 semanas de amenorrea y hasta el nacimiento

Desde las 12 semanas de amenorrea y hasta el nacimiento, todos los AINES, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, pueden exponer al feto a un **deterioro de la función renal:**

en el útero a partir de las 12 semanas de amenorrea (inicio de diuresis fetal): oligohidramnios (se revierte con mayor frecuencia cuando se interrumpe el tratamiento) o incluso anamnios, en particular en casos de exposición prolongada.

al nacer, existe el riesgo de insuficiencia renal persistente (que puede revertirse o no), en particular en el caso de exposición prolongada o al final del embarazo (con riesgo de hiperpotasemia grave retardada).

Riesgos asociados con el uso tras 24 semanas de amenorrea y hasta el nacimiento

Después de 24 semanas de amenorrea, los AINES pueden exponer al feto a **toxicidad cardiopulmonar** (cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar). La constricción del conducto arterioso puede ocurrir desde el comienzo del sexto mes (después de 24 semanas de amenorrea) y puede provocar insuficiencia cardíaca derecha en el feto o recién nacido o incluso la muerte fetal intrauterina. Este riesgo es mayor cuanto más se acerca el final del tratamiento (menos reversibilidad). Esto se aplica incluso al uso ocasional.

Al final del embarazo, la madre y el recién nacido pueden sufrir

aumento del tiempo de sangrado debido a un efecto antiagregación que puede ocurrir incluso después de la administración de dosis muy bajas;

inhibición de las contracciones uterinas retrasando o prolongando el parto.

Por consiguiente

A menos que sea absolutamente necesario, este medicamento no debe prescribirse a mujeres que estén planeando un embarazo o durante los primeros 5 meses de embarazo (primeras 24 semanas de amenorrea). Si este medicamento se administra a una mujer que desea concebir o que se encuentra en sus primeros 5

meses de embarazo, se le debe administrar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Se desaconseja firmemente el uso a largo plazo.

Desde el inicio del 6º mes (a partir de las 24 semanas de amenorrea): este medicamento está contraindicado, incluso para uso ocasional. Si el medicamento se toma inadvertidamente después de esta fecha, será necesaria la monitorización cardíaca y renal en el feto y / o recién nacido, dependiendo del tiempo de exposición. La duración del seguimiento se adaptará a la semivida de eliminación del medicamento.

Lactancia

No se esperan efectos en el bebé ya que la exposición sistémica de la madre lactante al diclofenaco de sodio es limitada tras la instilación ocular. DICLOABAK puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Como todos los AINES, este medicamento puede afectar a la ovulación y fertilidad en las mujeres. Por tanto, no se recomienda en mujeres que deseen concebir. Las mujeres que tienen dificultades para concebir o que se están sometiendo a pruebas de fertilidad deben considerar interrumpir el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Molestias visuales pasajeras pueden producirse después de la instilación de DICLOABAK, colirio en solución.

Si sucedieran, el paciente debe ser advertido de no conducir o utilizar maquinaria peligrosa hasta que recupere la visión normal.

4.8. Reacciones adversas

Infecciones e infestaciones

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Rinitis

Trastornos del sistema inmunológico

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Hipersensibilidad

Trastornos oculares

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Sensación de quemazón en el ojo tras la instilación, trastornos visuales tras la instilación

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Queratitis punctata, adelgazamiento de la córnea, úlcera corneal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Hiperemia conjuntival, conjuntivitis alérgica, edema palpebral

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Disnea, exacerbación del asma

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Tos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Prurito, eritema, reacción de fotosensibilidad

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Urticaria, rash, eczema de contacto

Adelgazamiento de la córnea y ulceraciones corneales han sido notificadas en casos excepcionales, especialmente en pacientes de riesgo cuando usan corticosteroides o cuando presentan artritis reumatoide concomitante. La mayoría de estos pacientes han sido tratados durante un periodo de tiempo prolongado.

Debido a la presencia de ricinoleato de macroglicerol, riesgo de eczema de contacto.

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 aplicable

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico, código ATC: S01BC03

El diclofenaco de sodio es un inhibidor de la prostaglandin sintetasa. Posee propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

Este colirio es una solución sin conservantes. Se presenta en un envase multidosis provisto de un sistema que contiene una membrana filtrante (0,2 micras) para proteger la solución del colirio de la contaminación microbiana durante el periodo de uso.

En la cirugía de filtración del glaucoma, la seguridad y eficacia de diclofenaco colirio está respaldada por un número limitado de datos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En conejos la concentración máxima declarada del diclofenaco se encuentra en la córnea y la conjuntiva 30 minutos después de la aplicación; la eliminación es rápida y casi completa después de 6 horas.

La penetración del diclofenaco en la cámara anterior ha sido demostrada en humanos.

No se han encontrado niveles plasmáticos detectables de diclofenaco después de la aplicación ocular.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En la toxicidad tras dosis repetidas la principal reacción adversa del diclofenaco es en el tracto gastrointestinal con ulceraciones que aparecen- según las especies- a dosis orales de más de 0,5 a 2,0 mg/kg (aproximadamente de 300 a 1200 veces la dosis oftálmica tópica diaria en humanos).

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales mostraron fetotoxicidad embrionaria, gestación prolongada y distocia.

Muerte fetal y retardo en el crecimiento fueron observadas con dosis tóxicas en la madre.

El diclofenaco no mostró potencial mutagénico ni carcinogénico.

No se observaron reacciones después de la instilación repetida de diclofenaco 1mg/ml en el ojo del conejo durante 3 meses.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ricinoleato de macroglicérol

Trometamol

Ácido bórico

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento tal como está presentado para la venta: 2 años.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 8 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

10 ml en un envase (PE) con un gotero provisto de un filtro antimicrobiano (polietersulfona) y un soporte (LDPE), cerrado con un tapón (PE).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.475

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

Diciembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2021

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.es/>.