

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución**

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

#### **1. Qué es Diclofenaco-lepori colirio en solución 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 solución 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 solución**

##### **No use Diclofenaco-lepori colirio en solución**

- 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 solución.

- En caso de infección o cuando exista riesgo de ésta, su médico le podrá prescribir Diclofenaco-lepori colirio en solución 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 solución (ver sección “Otros medicamentos y Diclofenaco-lepori colirio en solución”).
- 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.

En caso de utilizar lentes de contacto blandas, es conveniente instilar el colirio contenido en el envase únicamente cuando no se llevan puestas (ver sección “Diclofenaco-lepori colirio en solución contiene cloruro de benzalconio”).

### **Niños**

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

### **Uso de Diclofenaco-lepori colirio en solución 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, 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.

Es aconsejable utilizar el producto sólo en casos de absoluta necesidad y bajo estricto control médico.

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 superasen 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 en solución contiene cloruro de benzalconio y boro**

Este medicamento contiene 10 mg de cloruro de benzalconio en cada 100 ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

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 solución**

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.

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 solución 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 no está indicado en niños.

#### **Instrucciones de administración**

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar la gota en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado) mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante 5 minutos. Con ello, se obtiene una mayor actividad y disminuye del riesgo de aparición de reacciones adversas. Antes de usar otros medicamentos oftálmicos esperar como mínimo 5 minutos.

Por tratarse de un medicamento estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del colirio deberá realizarse con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con el gotero.

- Después de cada aplicación cerrar bien el envase.
- Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento, aunque no se haya consumido en su totalidad.

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

#### **Si usa más Diclofenaco-lepori colirio en solución 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 solución**

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 (hiperemia 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 solución**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Cerrar bien el envase después de cada aplicación.

Después de abrir el envase, el colirio preparado para el uso y conservado bajo condiciones ambientales normales puede ser utilizado durante un período de tiempo no superior a un mes.

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 solución**

- El principio activo es diclofenaco sódico. Un ml de colirio contiene 1 mg de este principio activo.
- Los demás componentes son L-lisina monohidratada, ácido bórico (E-284), borato de sodio (bórax) (E-285), cloruro de sodio, aceite de ricino 35 polioxietileno, cloruro de benzalconio, edetato de sodio, agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Diclofenaco-lepori 1 mg/ml colirio en solución se presenta en estuches que contienen un envase cuentagotas de polietileno y un tapón de polipropileno, con 5 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**

TUBILUX PHARMA S.P.A. Via Costarica, 20/22. 00040 Pomezia (Roma, Italia)

ó

ACRAF, SpA. Via Vecchia del Pinocchio, 22. 60131 Ancona (Italia)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 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.gob.es/>