

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Voltarén colirio y para qué se utiliza

Voltarén colirio contiene como principio activo diclofenaco sódico, un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con propiedades antiinflamatorias y para el alivio del dolor (analgésicas).

El mecanismo de acción del grupo 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 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

No use Voltarén colirio :

- 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.

- Cuando exista infección o riesgo de infección, debe administrarse conjuntamente con Voltarén colirio 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 Voltarén colirio (ver apartado “Otros medicamentos y Voltarén colirio”).
- 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 nunca deberá ser inyectado por vía subconjuntival ni ser introducido directamente en el interior del ojo.
- 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.
- El uso de un mismo envase por más de una persona puede dar lugar a contagios.
- No llevar lentes de contacto durante la aplicación de este medicamento (ver apartado "Voltarén colirio contiene cloruro de benzalconio").

Niños

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

Otros medicamentos y Voltarén colirio

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 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. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Voltarén colirio contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,0014 mg de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,05 mg/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.

3. Cómo usar Voltarén colirio

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.

Vía oftálmica.

La dosificación de Voltarén colirio se rige por el grado de gravedad de la afección. Excepto por prescripción médica contraria, se aplicará 1 gota (0,03 mg de diclofenaco sódico) 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 gota una o dos veces en los 10 minutos siguientes al final de la intervención, seguido de 1 gota 4 veces al día durante 2 días.

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 niños.

Instrucciones de administración

- con las manos recién lavadas abra el envase procurando que el tapón y el gotero 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.

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

- cada paciente utilizará su propio envase
- la aplicación del colirio debe realizarse con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con el gotero (por ejemplo: párpados, dedos, etc.)
- después de cada aplicación cierre bien el envase
- una vez finalizado el tratamiento, deseche el medicamento aunque no lo haya consumido en su totalidad.

Si usa más Voltarén colirio del que debe

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.

No se han descrito casos de sobredosificación tópica.

Si olvidó usar Voltarén colirio

No 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 sufren.

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 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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el frasco, deberá usarse durante el periodo de tiempo establecido por el médico y como máximo desechar a los 28 días.

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

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada ml de colirio contiene 1 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, edetato disódico, hidroxipropil gamma-ciclodextrina, ácido clorhídrico, propilenglicol, trometamol, tyloxapol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Voltarén colirio es un colirio en solución, que se presenta en un envase cuentagotas (frasco de plástico). Cada envase contiene 5 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 nº 86-88, 08008 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020.

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/>