

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac ELC 0,5 mg/0,5 ml de colírio em recipientes de unidose
Diclofenac sódico

O nome do seu medicamento é Diclofenac ELC 0,5 mg/0,5 ml colírio em recipientes de unidose, que serão referidos como "Diclofenac ELC" no resto deste folheto informativo.

Leia com atenção todo este folheto informativo antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não passe para outras pessoas. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto informativo

1. O que é Diclofenac ELC e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Diclofenac ELC
3. Como utilizar Diclofenac ELC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diclofenac ELC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diclofenac ELC e para que é utilizado

O Diclofenac ELC é um colírio ocular estéril, sem conservantes. Cada unidose contém 0,5 ml de solução de colírio, solução.

O diclofenac sódico, a substância ativa do Diclofenac ELC, tem propriedades anti-inflamatórias e analgésicas, e destina-se a ser aplicado no globo ocular como tratamento local.

Diclofenac ELC tem as seguintes indicações terapêuticas:

- Inflamação pós-operatória de cataratas e outros procedimentos cirúrgicos;
- Prevenção de inchaço na retina central (edema macular cistóide) associado à extração de cataratas e a implantação de lentes intraoculares;
- Inflamação pós-traumática em feridas não-penetrantes (quando a camada dérmica externa não se encontra interrompida);
- Alívio da dor ocular e fotofobia após cirurgia refrativa da córnea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o Diclofenac ELC

Não utilize Diclofenac ELC:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de asma, erupção cutânea ou rinite aguda (inflamação da membrana mucosa do nariz) que pode ser desencadeada pelo ácido acetilsalicílico (aspirina) ou por outros medicamentos inibidores da síntese das prostaglandinas.

Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diclofenac ELC.

Tome Diclofenac ELC com precaução:

- em pacientes idosos;
- se está grávida em início de gravidez e/ou durante o aleitamento;
- se tem antecedentes de doenças gástricas ou hemorragias do trato gastrointestinal;
- se tiver patologias renais;
- se tomar anticoagulantes orais ou se tiver problemas de coagulação sanguínea.

Quando existe infeção ou risco de infeção, o seu médico prescreve-lhe Diclofenac ELC em associação com um medicamento antibiótico apropriado.

Os colírios não são indicados para injeção ou para serem administrados diretamente dentro do olho. Diclofenac ELC não deve ser injetado por baixo da conjuntiva nem introduzido diretamente na cavidade anterior do olho.

Se utiliza lentes de contato moles, remova-as antes de administrar o colírio e espere pelo menos quinze minutos antes de voltar a colocá-las.

Crianças

Diclofenac ELC não é indicado para crianças. Existem estudos limitados para este grupo etário.

Outros medicamentos e Diclofenac ELC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico antes de tomar Diclofenac ELC se tiver a tomar:

- colírios contendo substâncias corticoides;
- medicamentos anticoagulantes orais (utilizados para prevenir ou tratar a formação de coágulos sanguíneos).

Se administrar outros colírios, aguarde 5 minutos entre as aplicações.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existe experiência da utilização de Diclofenac ELC durante a gravidez. Portanto, não deve tomar este medicamento no primeiro e segundo trimestres da gravidez, salvo por indicação do seu médico. No último trimestre, não deve utilizar Diclofenac ELC devido ao aumento do risco de efeitos secundários para si e para o seu feto.

Amamentação

Não é recomendada a utilização deste medicamento durante o aleitamento, salvo se os benefícios esperados superem potenciais riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se a sua visão estiver enevoada evite conduzir veículos ou manusear máquinas.

3. Como utilizar Diclofenac ELC

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Diclofenac ELC pode ser utilizado em adultos e idosos.

O Diclofenac ELC é um medicamento para uso oftálmico (um medicamento para os olhos).

A dosagem recomendada é a seguinte:

Na cirurgia ocular e suas complicações:

- pré-operatório: 1 gota, até 5 vezes, nas 3 horas anteriores à cirurgia;
- pós-operatório: 1 gota, 3 vezes no dia da cirurgia, seguindo-se 1 gota, 3 a 5 vezes por dia, durante tanto tempo quanto necessário.

No alívio da dor ocular e fotofobia; inflamação pós-traumática:

- 1 gota de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas.

Verifique junto do seu médico a duração do tratamento com Diclofenac ELC.

Para aplicar o medicamento:

1. Primeiro lave as mãos
2. Puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com uma mão e segure-a
3. Incline sua cabeça para trás
4. Com a outra mão, segure o frasco virado para baixo por cima do olho a ser tratado
5. Com cuidado, aperte-o até que caia uma gota no seu olho
6. Feche o olho durante 30 segundos
7. Mantenha os olhos fechados e pressione o dedo contra o canto do olho (o lado onde o olho encontra o nariz) durante cinco minutos. Tal impede que o Diclofenac ELC chegue ao resto do organismo, aumentando a sua atividade local e reduzindo as reações adversas.

8. Não coloque lentes de contacto enquanto estiver a tomar Diclofenac ELC. Veja Avisos e precauções.

9. Para evitar contaminação, não deixe que o conta-gotas do recipiente unidose entre em contacto com o seu olho ou qualquer outra coisa.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito do Diclofenac ELC é demasiado forte ou demasiado fraco.

Nota: rejeitar a unidose após utilização, mesmo que não tenha usado a totalidade do volume. Nunca guarde o volume remanescente para uso posterior, uma vez que a solução não contém conservantes.

Se utilizar mais Diclofenac ELC do que deveria

Não há perigo em ingerir Diclofenac ELC, acidentalmente. Da mesma forma, não se preocupe se cair mais do que uma gota no seu olho. Se tiver dúvidas, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac ELC

Se se tiver esquecido de administrar uma dose, aplique essa dose o mais cedo possível e retome o seu horário de dosagem regular. Certifique-se que a gota caiu no olho.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de ardor nos olhos, transitória, ligeira a moderada

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dor nos olhos
- comichão
- vermelhidão e visão enevoada imediatamente após aplicação do colírio

Raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- inflamação da córnea (queratite ulcerativa), adelgaçamento da córnea, edema corneano (em pacientes com fatores de risco para o aparecimento de disfunções da córnea, como durante a utilização de corticosteróides ou com doenças concomitantes como infeções ou artrite reumatóide), que pode colocar a visão em risco.

- falta de ar
- agravamento da asma

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- vermelhidão do olho, hiperemia conjuntival, inflamação da conjuntiva (conjuntivite alérgica)
- prurido nas pálpebras
- alergia ocular
- edema das pálpebras
- comichão nas pálpebras
- erupção cutânea
- eritema
- comichão
- hipersensibilidade
- tosse
- rinite
- inflamação irregular da córnea ou outras disfunções da córnea (normalmente após aplicações frequentes)

Notificação de efeitos secundários

Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Também pode notificar os efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação disponível em INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita).

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>,

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao notificar efeitos secundários, pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diclofenac ELC

Mantenha este medicamento fora da vista e alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente primário, na saqueta de alumínio e na embalagem exterior. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não conservar acima de 25°C.

Os recipientes unidos devem ser mantidos na saqueta de alumínio fechada, antes de iniciar a aplicação, e devem ser utilizados no prazo de 28 dias após a sua abertura.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura do recipiente de unidos, para evitar contaminação.

Descarte o recipiente aberto com a solução remanescente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclofenac ELC

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada mililitro de Diclofenac ELC contém 1 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes são: arginina, ácido bórico, bórax, povidona K25, ricinoleato de macroglicérol, edetato dissódico, ácido clorídrico (diluído), hidróxido de sódio (diluído), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Diclofenac ELC e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém 30 recipientes transparentes unidose (em blocos de 5 unidoses cada) de polietileno de baixa densidade. Cada bloco de 5 unidoses é acondicionado numa saqueta de PET/Alu/PE. Cada recipiente unidose contém 0,5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ELC GROUP s.r.o.

Karolinská 650/1

186 00 Praga 8

República Checa

Fabricante

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva 8, Pisa

56121 Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em <08 / 2018>.