

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voltaren 1 mg/ml Colírio, solução

Diclofenac sódico

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Voltaren e para que é utilizado

Voltaren é um colírio, solução embalado em frascos de 5 ml.

O diclofenac sódico 1 mg/ml, substância ativa do Voltaren, tem propriedades anti-inflamatórias e analgésicas, e destina-se a ser aplicado no globo ocular, como tratamento local.

Voltaren tem as seguintes indicações terapêuticas:

- Inflamação pós-operatória na cirurgia de cataratas e outras intervenções cirúrgicas;
- profilaxia pré e pós-operatória do edema macular cistoide associado a extração de cataratas e implantação de lente intraocular;
- Inflamação pós-traumática em feridas não penetrantes;
- Alívio da dor ocular e fotofobia após cirurgia refrativa da córnea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren

O frasco mantém-se estéril até violação do anel de segurança. Não toque com a extremidade conta-gotas no olho ou em qualquer outra superfície, para evitar a contaminação da solução.

Não utilize Voltaren:

- se tem alergia ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de asma, urticária ou rinite aguda, precipitáveis pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos inibidores da síntese das prostaglandinas.

Voltaren colírio não deve ser utilizado por via intraocular durante a cirurgia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Voltaren.

Devido à possibilidade meramente teórica de absorção da substância ativa de Voltaren é necessária precaução na utilização deste medicamento em idosos, crianças e adolescentes, grávidas em início de gravidez e durante o aleitamento, doentes com antecedentes de doenças gástricas ou hemorragias digestivas, doenças de rins e doentes a tomar anticoagulantes orais.

Outros medicamentos e Voltaren

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

Se utiliza outros colírios, deve esperar 5 minutos entre as aplicações.

Gravidez e Amamentação

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

Gravidez

Não existe experiência sobre a utilização de Voltaren durante a gravidez. Se está grávida ou deseja engravidar, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de aplicar Voltaren.

Amamentação

Após a administração oral de comprimidos revestidos de 50 mg (o conteúdo de 10 frascos de Voltaren colírio), apenas foram detetados vestígios de substância ativa no leite materno e em quantidades tão baixas que não são esperadas reações adversas na criança. Não se recomenda o uso ocular de Voltaren colírio durante o aleitamento, a não ser que o seu médico dê informações em contrário para o seu caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Voltaren contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,0014 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota que é equivalente a 0,05 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Voltaren

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

Voltaren pode ser utilizado em adultos e idosos. A experiência em crianças com mais de 2 anos na cirurgia do estrabismo é limitada.

Voltaren é um medicamento para uso oftálmico.

A dosagem é a seguinte:

Na cirurgia ocular e suas complicações:

- pré-operatório: 1 gota até 5 vezes, nas 3 horas antes da 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.

Alívio da dor ocular e fotofobia; inflamação pós-traumática:

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

Para aplicar o medicamento, lave primeiro as mãos, puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com uma mão e segure-a. Incline a sua cabeça para trás. Com a outra mão, segure o frasco virado para baixo por cima do olho a ser tratado. Com cuidado, aperte-o até que caia uma gota no seu olho.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Voltaren é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Voltaren do que deveria

Não há perigo em ingerir Voltaren 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 Voltaren

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A reação adversa mais frequentemente observada foi sensação de ardor nos olhos, transitória, ligeira a moderada. Muito frequentemente foram notificados casos de dor nos olhos. Outras reações menos frequentemente observadas foram comichão, vermelhidão e visão enevoada imediatamente após aplicação do colírio. Foram observadas queratites ponteadas ou disfunções da córnea (usualmente após aplicações frequentes).

Em doentes com fatores de risco para o aparecimento de disfunções da córnea, tais como durante a utilização de corticosteroides ou com doenças concomitantes como infeções ou artrite reumatoide, o diclofenac foi associado, em casos raros, com queratite ulcerosa, adelgaçamento da córnea, queratite ponteada, alterações no epitélio da córnea e edema da córnea, que pode colocar a visão em risco. A maioria dos doentes tinham sido tratados por longos períodos de tempo.

Em casos raros, foi observada dificuldade em respirar e agravamento da asma.

Foram notificadas situações alérgicas, como por exemplo, hiperemia conjuntival, conjuntivite alérgica, eritema das pálpebras, alergia ocular, edema das pálpebras, prurido nas pálpebras, urticária, erupção cutânea, eritema, prurido, hipersensibilidade, tosse e rinite.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Voltaren

Não conservar acima de 25°C.

Após a abertura usar no prazo de 4 semanas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Voltaren

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada mililitro de colírio, solução contém 1 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, hidroxipropil-gama-ciclodextrina, ácido clorídrico, propilenoglicol (E1520), trometamol, tiloxapol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Voltaren e conteúdo da embalagem

Voltaren apresenta-se como uma solução transparente e sem odor.

Voltaren é um colírio, solução acondicionado em frasco conta-gotas com capacidade de 5 ml e tampa HDPE.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa

12, Rue Louis Blériot

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2
França

Fabricante
Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
França

Este folheto foi revisto pela última vez em