

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voltaren Colírio Unidoses 0,3 mg/0,3 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 Colírio Unidoses e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren Colírio Unidoses
3. Como utilizar Voltaren Colírio Unidoses
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voltaren Colírio Unidoses
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voltaren Colírio Unidoses e para que é utilizado

Voltaren Colírio Unidoses é um colírio ocular estéril em unidoses, sem conservantes. Cada unidose contém 0,3 ml de colírio, solução.

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

Voltaren Colírio Unidoses tem as seguintes indicações terapêuticas:

- Inflamação pós-operatória da 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 Colírio Unidoses

Não utilize Voltaren Colírio Unidoses:

- 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 intra-ocular durante a cirurgia.

Advertências e precauções

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

Devido à possibilidade meramente teórica de absorção da substância ativa de Voltaren Colírio Unidoses 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 Colírio Unidoses

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 Colírio Unidoses durante a gravidez. Se está grávida ou deseja engravidar, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de aplicar Voltaren Colírio Unidoses.

#### Amamentação

Após a administração oral de comprimidos revestidos de 50 mg (o conteúdo de 10 frascos de Voltaren, colírio, solução a 1 mg/ml), apenas foram detetados vestígios de substância ativa no leite materno e em quantidades tão baixas que não são esperadas reações adversas na criança.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como utilizar Voltaren Colírio Unidoses

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

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

Voltaren Colírio Unidoses 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 a unidose virada para baixo por cima do olho a ser tratado. Com cuidado, aperte-a até que caia uma gota no seu olho.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Voltaren Colírio Unidoses 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 tem conservantes.

Se utilizar mais Voltaren Colírio Unidoses do que deveria

Não há perigo em ingerir Voltaren Colírio Unidoses, 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 Colírio Unidoses

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 embaçada 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 sódico foi associado, em casos raros, com queratite ulcerosa, adelgaçamento da córnea, queratite ponteadas, 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/submissaooram>  
(preferencialmente)

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 Colírio Unidoses

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura do blister: o medicamento é estável durante 4 semanas quando conservado a temperatura inferior a 25°C.

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 Colírio Unidoses

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada mililitro de Voltaren Colírio Unidoses contém 1 mg de diclofenac sódico.

- Os outros componentes são: ácido bórico, trometamol, óleo de rícino de polietilenoglicol 35 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Voltaren Colírio Unidoses e conteúdo da embalagem

Voltaren Colírio Unidoses apresenta-se como uma solução ligeiramente amarelada e opaca, com odor característico.

Embalagens contendo 10, 20 ou 40 recipientes unidose transparentes (blocos de 5 unidoses cada), em polietileno de baixa densidade. Cada bloco de 5 unidoses está acondicionado em blister de alumínio/PVC.

Cada recipiente unidose contém 0,3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa  
12, Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2  
França

Fabricante

Excelvision

APROVADO EM  
18-02-2022  
INFARMED

Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em