

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Voltaren 1 mg/ml Colírio, solução

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de colírio, solução contém 1 mg de diclofenac sódico.

Excipientes com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcónio - 0,05 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução transparente e sem odor.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 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.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Adultos:

a) Cirurgia ocular e suas complicações

Pré-operatório: 1 gota, até 5 vezes durante as 3 horas que precedem a 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 o necessário.

b) Alívio da dor ocular e fotofobia; inflamação pós-traumática

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

Quando a dor se deve a um procedimento cirúrgico (por ex. cirurgia refratária), administrar 1 a 2 gotas 1 hora antes da cirurgia, 1 a 2 gotas dentro dos primeiros 15 minutos após a intervenção e 1 gota de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas durante os 3 dias seguintes.

Idosos: Não há indicação de que sejam necessários ajustes de dose em doentes idosos.

Crianças: Voltaren colírio não se encontra indicado em crianças. A experiência pediátrica encontra-se limitada a alguns estudos clínicos publicados sobre cirurgia do estrabismo.

Dispositivo de dose múltipla (DDM): O frasco mantém-se estéril até à violação do anel de segurança. Os doentes devem ser instruídos a evitar que a extremidade conta-gotas entre em contacto com o olho ou qualquer outra superfície, para evitar a contaminação da solução.

Se for necessário associar outra medicação ocular deve assegurar-se um intervalo de tempo entre as aplicações de pelo menos 5 minutos.

Após a instilação das gotas oftálmicas, a oclusão do canal nasolacrimal ou fechar os olhos durante 5 minutos pode reduzir a absorção sistémica. Tal pode resultar numa diminuição dos efeitos secundários sistémicos e num aumento da atividade local.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Utilização intraocular durante a cirurgia.

Tal como outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), Voltaren está contraindicado em doentes com ataques de asma, urticária ou rinite aguda, precipitáveis pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos inibidores da síntese das prostaglandinas. Existe o potencial de sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético, e com outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Assim, deve ter-se precaução no tratamento de indivíduos que apresentaram previamente sensibilidade a estes fármacos.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

A atividade anti-inflamatória dos agentes anti-inflamatórios não esteroides oculares (AINEs) incluindo o diclofenac, pode mascarar o aparecimento e/ou progressão de infeções oculares. Na presença de uma infeção ou se existe risco de infeção, deve ser associada medicação apropriada concomitantemente com Voltaren.

Na medida em que existe a possibilidade teórica de absorção de diclofenac, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição. Desta forma é necessária precaução na utilização deste medicamento em populações de risco, tais como idosos, crianças e adolescentes, grávidas em início de gravidez e durante o aleitamento (ver secção 4.6), doentes com história de gastropatia, hemorragias digestivas, nefropatia e doentes medicados com anticoagulantes orais.

Apesar de não terem sido reportados eventos adversos, teoricamente existe possibilidade de doentes que estejam a tomar medicação anticoagulante que pode prolongar o tempo de coagulação, ou que tenham deficiências hemostáticas conhecidas, experimentarem exacerbação com Voltaren.

Deve ter-se precaução quando os AINEs tópicos, como por exemplo o diclofenac, são administrados em associação com esteroides tópicos (ver secção 4.5).

Os colírios não se destinam a ser injetados. Em caso algum devem ser injetados subconjuntivalmente, nem devem ser introduzidos diretamente na câmara anterior do olho.

Os anti-inflamatórios tópicos oftálmicos devem ser usados com precaução em doentes com cirurgias oculares complicadas, desinervação da córnea, defeitos epiteliais na córnea, diabetes mellitus, doença ocular superficial (ex. síndrome seco) e cirurgias oculares repetidas num curto intervalo de tempo, porque podem ter risco mais elevado para efeitos indesejáveis.

Este medicamento contém 0,0014 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota. Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Os doentes devem ser alertados para remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e esperar 15 minutos antes de as voltar a colocar.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O uso concomitante de AINEs tópicos, como por exemplo o diclofenac, e esteroides tópicos em doentes com inflamação da córnea pré-existente significativa pode aumentar o risco de desenvolvimento de complicações na córnea, devido a este motivo deve ter-se precaução.

Voltaren foi utilizado, com segurança em ensaios clínicos, em combinação com esteroides, antibióticos e agentes beta-bloqueantes, de utilização ocular.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

Gravidez:

Não existem dados clínicos sobre a utilização de Voltaren durante a gravidez. Mesmo que a exposição sistémica seja inferior em comparação com a administração oral, não se sabe se a exposição sistémica ao Voltaren alcançada após a administração tópica pode ser prejudicial para o embrião/feto. Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, Voltaren não deve ser utilizado, a menos que seja claramente necessário. Se utilizado, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível.

Durante o terceiro trimestre da gravidez, a utilização sistémica de inibidores de sintetase de prostaglandina, incluindo diclofenac, pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um período prolongado de sangramento tanto na mãe quanto na criança, e o trabalho de parto pode ser retardado. Por conseguinte, Voltaren não é recomendado durante o último trimestre da gravidez.

Aleitamento:

Após a administração oral de comprimidos revestidos de 50 mg (o conteúdo de 10 frascos de 5 ml 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 diclofenac durante a amamentação, a não ser que os benefícios esperados sejam superiores aos riscos possíveis.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Doentes com visão enevoada devem evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

A reação adversa mais frequentemente observada foi irritação nos olhos, transitória, ligeira a moderada, após a aplicação. Muito frequentemente foram notificados casos de dor ocular.

Outras reações adversas observadas menos frequentemente foram prurido nos olhos, hiperemia ocular e visão enevoada imediatamente após a instilação do colírio.

Foram relatadas queratite ponteada ou disfunções da córnea, normalmente após aplicação frequente.

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 relatada dispneia e exacerbação 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.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Não foram observados casos de sobredosagem com Voltaren. No entanto, a ingestão oral inadvertida, acarreta um risco reduzido de reações adversas, uma vez que um frasco de 5 ml contém apenas 5 mg de diclofenac sódico, correspondendo a cerca de 3 % da dose máxima diária recomendada para um adulto.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 15.2.2 - Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Anti-inflamatórios não esteroides

Código ATC: S01BC03

Voltaren contém diclofenac sódico, um agente anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas. Tem uma marcada atividade inibitória da síntese das prostaglandinas e considera-se que tal é um fator importante no seu mecanismo de ação.

Os ensaios clínicos demonstraram que o diclofenac sódico inibe a miose durante a cirurgia de catarata e reduz a inflamação e dor oculares associadas a alterações do epitélio da córnea após alguns tipos de intervenções cirúrgicas.

Não existe indicação de que o diclofenac tenha qualquer efeito adverso na cicatrização de feridas.

Voltaren contém uma ciclodextrina, a hidroxipropil gama-ciclodextrina (HPgama-CD). As ciclodextrinas (CDs) aumentam a solubilidade aquosa de alguns fármacos lipofílicos insolúveis em água. Acredita-se que as CDs atuam como verdadeiros transportadores ao manterem as moléculas hidrofóbicas de fármaco em solução e depositando-as na superfície das membranas biológicas.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O pico de concentração do diclofenac sódico marcado pelo <sup>14</sup>C, no coelho, pode ser demonstrado na córnea e conjuntiva 30 minutos após a aplicação; a eliminação é rápida e quase completa após 6 horas.

As concentrações de HP gama-CD no plasma e no humor aquoso eram inferiores aos limites de detecção (1 nMol/ml) em coelhos após uma administração ocular única ou quatro administrações oculares diárias durante 28 dias. Foram detetadas concentrações baixas de HP gama-CD no humor aquoso de dois coelhos (1 após instilação única, 1 após instilação 4 x dia durante 28 dias).

A penetração do diclofenac na câmara anterior do olho foi confirmada em humanos. Não se encontraram níveis plasmáticos mensuráveis de diclofenac após aplicação ocular das gotas a 0,1 %.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados pré-clínicos de estudos de toxicidade de dose aguda e toxicidade de dose repetida com diclofenac administrado sistemicamente, assim como de estudos de genotoxicidade, mutagenicidade, teratogenicidade, carcinogenicidade e capacidade reprodutora não revelaram nenhum risco específico para humanos nas doses terapêuticas estabelecidas. Foi demonstrado que o diclofenac atravessa a barreira placentária em ratinhos e ratos, quando administrado sistemicamente, mas não teve qualquer influência na fertilidade dos progenitores nos ratos. Nos ratos, doses tóxicas maternas foram associadas em ratos com distocia, gestação prolongada, diminuição da sobrevivência fetal, atraso no crescimento intrauterino. Os efeitos ligeiros do diclofenac na fertilidade e no parto, bem como a constrição do canal arterial no útero são consequências farmacológicas desta classe de inibidores da síntese das prostaglandinas.

Foi estudada a tolerância ocular local e a toxicidade de diferentes formulações de Voltaren colírio e não foi encontrada nenhuma evidência de toxicidade e de efeitos adversos locais.

O potencial para toxicidade ocular e toxicidade sistémica associada de Voltaren colírio e da HPgama-CD foram investigadas numa série de estudos de tolerância realizados em coelhos. Nestes estudos, os coelhos receberam até 8 instilações de 25 microlitros de solução no saco conjuntival do olho direito por dia, até 13 semanas. O olho esquerdo não foi tratado e serviu como controlo de efeitos locais no olho direito tratado.

Os animais receberam Voltaren colírio com e sem cloreto de benzalcónio ou uma formulação contendo todos os excipientes de Voltaren colírio mas com 0,1 % de diclofenac de potássio (a substituir 0,1 % diclofenac sódico) com princípio ativo ou uma solução de 0,2 % de HPgama-CD em solução salina. Em nenhum dos estudos foram detetados efeitos adversos detetáveis por exames oftalmológicos detalhados ou histológicos oculares. Não houve evidência de efeitos sistémicos a nível hematológico, química clínica, parâmetros analíticos urinários ou nos exames histológicos ao fígado, pulmões e rins.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Cloreto de benzalcónio  
Edetato dissódico  
Hidroxipropil-gama-ciclodextrina  
Ácido clorídrico  
Propilenoglicol (E1520)  
Trometamol  
Tiloxapol  
Água para preparações injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades**

Não são conhecidas incompatibilidades.

## **6.3 Prazo de validade**

2 anos  
Após a primeira abertura do frasco: 4 semanas.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

O medicamento está acondicionado em frasco conta-gotas com capacidade de 5 ml e tampa HDPE.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 2223485 – 5 ml, colírio, solução, 1 mg/ml, frasco conta-gotas LDPE branco

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 13 de março de 1994  
Data da última renovação: 11 de março de 2010

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2024