

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 secundários 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 a 0,1 %, substância activa do Voltaren, tem propriedades antiinflamatórias 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 cistóide associado a extracção de cataratas e implantação de lente intra-ocular;
- Inflamação pós-traumática em feridas não penetrantes;
- Alívio da dor ocular e fotofobia após cirurgia refractiva corneana.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren

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

Não utilize Voltaren:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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.

Devido à possibilidade meramente teórica de absorção da substância activa 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 tomar 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 detectados vestígios de substância activa no leite materno e em quantidades tão baixas que não são esperadas reacções 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 seu caso.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

### 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 o 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 secundários possíveis

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

A reacção adversa mais frequentemente observada foi sensação de ardor nos olhos, transitória, ligeira a moderada. Outras reacções menos frequentemente observadas foram dores nos olhos, 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 factores de risco para o aparecimento de disfunções da córnea, tais como durante a utilização de corticosteróides ou com doenças concomitantes como infecções ou artrite reumatóide, o diclofenac foi associado, em casos raros, com queratite ulcerosa, adelgaçamento corneano, queratite ponteada, alterações no epitélio da córnea e edema corneano, 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 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 activa é o diclofenac sódico. Cada mililitro de colírio, solução contém 1 mg de diclofenac sódico.

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

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 THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

França

Fabricante

Excelvision

Rue de la Lombardière

07100 Annonay

França

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2011