

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Voltaren Colírio Unidoses 0,3 mg/0,3 ml Colírio, solução

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de Voltaren Colírio Unidoses contém 1 mg de diclofenac sódico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução ligeiramente amarelada e opaca, com odor característico.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Inflamação pós-operatória da cirurgia de cataratas e outras intervenções cirúrgicas.  
Profilaxia pré e pós-operatória do edema macular cistóide associado a extração 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.

#### 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 refractária), 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 Unidoses não se encontra indicado em crianças. A experiência pediátrica encontra-se limitada a alguns estudos clínicos publicados sobre cirurgia do estrabismo.

O dispensador mantém-se estéril até que o sistema de fecho original é quebrado. Os doentes devem rejeitar o conteúdo remanescente após uso. 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 actividade local.

#### 4.3 Contraindicações

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

Utilização intra-ocular durante a cirurgia.

Tal como outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), Voltaren Colírio Unidoses está contra-indicado 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 esteróides. 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 actividade anti-inflamatória dos agentes anti-inflamatórios não esteróides oculares (AINEs), incluindo o diclofenac, pode mascarar o aparecimento e/ou progressão de infecções oculares. Na presença de uma infecção ou se existe risco de infecção, deve ser associada medicação apropriada concomitantemente com Voltaren Colírio Unidoses.

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 factores, 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 anti-coagulante que pode prolongar o tempo de coagulação, ou que tenham deficiências hemostáticas conhecidas, experimentarem exacerbação com Voltaren Colírio Unidoses.

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

Os colírios não se destinam a ser injectados. Em caso algum devem ser injectados subconjuntivamente, nem devem ser introduzidos directamente 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 corneanos epiteliais, 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.

Voltaren Colírio Unidoses, não deve ser usado enquanto o doente estiver a usar lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação das gotas e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar.

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

O uso concomitante de AINEs tópicos, como por exemplo o diclofenac, e esteróides 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 Colírio Unidoses foi utilizado, com segurança em ensaios clínicos, em combinação com esteróides, antibióticos e agentes beta-bloqueantes, de utilização ocular.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez:

Não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva com Voltaren Colírio.

Foi demonstrado que o diclofenac sistémico atravessa a barreira placentária em ratinhos e ratos, mas não teve influência na fertilidade dos pais nos ratos. Não houve evidência de que o diclofenac tenha potencial teratogénico em estudos de desenvolvimento embrionário de rotina em ratinhos, ratos ou coelhos. 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.

O desenvolvimento pré-natal, perinatal e pós-natal das crias não foram afectados.

Estudos realizados em animais mostraram não haver risco para o feto durante o primeiro e segundo trimestres, no entanto não existem estudos realizados em mulheres grávidas.

Voltaren Colírio não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre da gravidez, devido ao risco de fecho prematuro do canal arterial e possível inibição das contracções.

##### Aleitamento:

Após a administração oral de comprimidos revestidos de 50 mg (o conteúdo de 10 frascos de 5 ml Voltaren, colírio, solução a 1 mg/ml), 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 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 reacção adversa mais frequentemente observada foi irritação nos olhos, transitória, ligeira a moderada.

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

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

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 sódico foi associado, em casos raros, com queratite ulcerosa, adelgaçamento corneano, queratite ponteadas, 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 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.

#### 4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem com Voltaren Colírio Unidoses. No entanto, a ingestão oral inadvertida, acarreta um risco reduzido de reacções adversas, uma vez que uma unidose contém apenas 0,3 mg de diclofenac sódico, o que corresponde a cerca de 0,2 % da dose máxima diária recomendada para um adulto.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.2.2 - Medicamentos usados em afecções oculares. Anti-inflamatórios. Anti-inflamatórios não esteróides, código ATC: S01BC03

Voltaren Colírio Unidoses contém diclofenac sódico, um agente anti-inflamatório não esteróide com propriedades analgésicas. Tem uma marcada actividade inibitória da síntese das prostaglandinas e considera-se que tal é um factor importante no seu mecanismo de acção.

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 corneano após alguns tipos de intervenções cirúrgicas.

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

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O pico de concentração do diclofenac sódico marcado pelo  $^{14}\text{C}$ , 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 detectadas 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 de diclofenac administrado sistemicamente, assim como de estudos de genotoxicidade, mutagenicidade, teratogenicidade, carcinogenicidade e capacidade reprodutora não revelaram nenhum risco específico para os seres humanos nas doses terapêuticas estabelecidas. Foi demonstrado que o diclofenac atravessa a barreira placentária em ratinhos e ratos, quando aplicado 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 e não foi encontrada qualquer evidência de toxicidade e efeitos adversos locais.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Ácido bórico  
Trometamol  
Óleo de rícino de polietilenoglicol 35  
Água para preparações injectáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas incompatibilidades.

### 6.3 Prazo de validade

2 anos.  
Após a primeira abertura: 4 semanas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem 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.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Imediatamente após o uso, descartar a unidade usada; não deve guardar-se o remanescente para posterior utilização.

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

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
França

#### 8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2911287 - 0,3 ml de colírio, solução, 0,3 mg/0,3 ml, 10 unidades de recipiente unidade transparente de LDPE

N.º de registo: 2911386 - 0,3 ml de colírio, solução, 0,3 mg/0,3 ml, 20 unidades de recipiente unidade transparente de LDPE

N.º de registo: 2911485 - 0,3 ml de colírio, solução, 0,3 mg/0,3 ml, 40 unidades de recipiente unidade transparente de LDPE

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

Data da primeira autorização: 27 Maio 1999

Data da última renovação: 11 Março 2010

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2011