

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VOLTAREN OFTA 0,1% collirio, soluzione

Diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VOLTAREN OFTA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VOLTAREN OFTA
3. Come usare VOLTAREN OFTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VOLTAREN OFTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VOLTAREN OFTA E A COSA SERVE

VOLTAREN OFTA contiene il principio attivo diclofenac. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei che agiscono contro le infiammazioni.

VOLTAREN OFTA è usato per ridurre l'infiammazione ed eventualmente il dolore dell'occhio, non causati da infezioni, in particolare dopo interventi di cataratta (opacizzazione di una parte dell'occhio chiamata cristallino).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE VOLTAREN OFTA

Non usi VOLTAREN OFTA

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato episodi di asma, eruzione della pelle con prurito (orticaria), riniti acute (gonfiore e irritazione all'interno del naso) dopo l'assunzione di aspirina (acido acetilsalicilico) o di altri medicinali simili chiamati antiinfiammatori non steroidei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VOLTAREN OFTA:

- se soffre di una malattia del sistema immunitario chiamata artrite reumatoide
- se ha un aumentato rischio di malattie di una parte dell'occhio chiamata cornea, a causa ad esempio dell'uso di altri medicinali contro le infiammazioni a base di sostanze chiamate "ormoni steroidei".

In presenza di queste condizioni l'uso di Voltaren Ofta è stato associato, in rari casi, alla comparsa di malattie della cornea (cheratiti ulcerative, assottigliamenti corneali, cheratite puntata, difetti dell'epitelio corneale ed edema corneale) per le quali il medico potrebbe prescrivere un trattamento specifico. Questi effetti si sono verificati in pazienti che hanno usato Voltaren Ofta per un periodo di tempo molto lungo.

- in presenza, o qualora esista il rischio di infezione. Il medico le somministrerà contemporaneamente a Voltaren Ofta collirio una terapia appropriata (ad esempio antibiotici).

- se sta utilizzando altri medicinali antiinfiammatori per uso locale a base di ormoni steroidei (vedere “Altri medicinali e VOLTAREN OFTA”).

Durante il trattamento non deve utilizzare lenti a contatto morbide (vedere “VOLTAREN OFTA contiene benzalconio cloruro”)

Bambini

VOLTAREN OFTA non è raccomandato per l'uso nei bambini in quanto la sicurezza e l'efficacia in questa popolazione non sono state stabilite.

Altri medicinali e VOLTAREN OFTA

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Occorre prestare cautela nell'utilizzo di Voltaren Ofta se sta utilizzando contemporaneamente altri medicinali contro le infiammazioni a base di ormoni per uso locale chiamati steroidi, poiché in pazienti che già presentano una significativa infiammazione della cornea può aumentare il rischio di sviluppare complicazioni corneali.

Voltaren Ofta può, se necessario, essere associato a colliri antibiotici e beta-bloccanti.

Se usa un altro collirio contemporaneamente a VOLTAREN OFTA, aspetti **5 minuti** tra un trattamento e l'altro.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento non usi VOLTAREN OFTA, se non in casi particolari dopo esame del medico.

Gli antinfiammatori come il diclofenac possono avere degli effetti sulla fertilità e sul parto.

Questa classe di farmaci può anche causare nel feto un restringimento di un vaso sanguigno chiamato dotto arterioso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può manifestare un disturbo visivo transitorio dopo somministrazione di VOLTAREN OFTA. Aspetti fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o utilizzare macchinari pericolosi.

VOLTAREN OFTA contiene Benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,0014 mg di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,05 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. COME USARE VOLTAREN OFTA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Il medico le indicherà la dose di Voltaren Ofta da prendere.

Modo di somministrazione

Questo medicinale è destinato ad essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).

- Si lavi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
- Eviti il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre.
- Instilli una goccia nell'occhio malato, guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore.
- Chiuda il flacone subito dopo l'uso.

Se usa più VOLTAREN OFTA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VOLTAREN OFTA contatti il medico. Considerato il basso quantitativo di diclofenac del medicinale non si attendono effetti indesiderati in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva.

Se dimentica di usare VOLTAREN OFTA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con VOLTAREN OFTA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di Voltaren Ofta:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Dolore degli occhi

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Irritazione agli occhi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Prurito dell'occhio, rossore agli occhi (iperemia oculare), visione offuscata, cheratite puntata (infiammazione della cornea, la parte anteriore trasparente dell'occhio)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Disturbi della cornea, (lesioni, assottigliamento, ipertrofia ed edema della cornea, difetti dell'epitelio della cornea)
- Indebolimento della visione
- Arrossamento degli occhi (iperemia congiuntivale)
- Allergia e infiammazione degli occhi causata da allergie (congiuntivite allergica)
- Irritazione, eritema e gonfiore (edema) delle palpebre

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Prurito delle palpebre

Occasionalmente sono stati riportati una lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o comparsa di punti scuri che disturbano la visione (scotomi), subito dopo l'instillazione del collirio.

Con l'uso di Voltaren Ofta sono stati inoltre riportati difficoltà a respirare (dispnea) e peggioramento dell'asma, tosse, gonfiore e irritazione all'interno del naso (rinite), prurito, eruzioni sulla pelle (eritema, orticaria, rash, eczema), reazione allergica dopo esposizione al sole (reazione di fotosensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VOLTAREN OFTA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Voltaren Ofta non deve essere utilizzato per più di 28 giorni dopo l'apertura del flacone stesso. Chiuda il flacone subito dopo l'uso.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VOLTAREN OFTA

- Il principio attivo è diclofenac sodico alla concentrazione di 1 mg/ml.
- Gli altri componenti sono **benzalconio cloruro**, disodio edetato, idrossi propil γ -ciclodestrina, acido cloridrico, propilenglicole, trometamina, tilosapolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VOLTAREN OFTA e contenuto della confezione

VOLTAREN OFTA è un liquido presentato in un flacone contenente 5 ml di collirio, soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. – Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore e rilascio lotti

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANCIA

Rilascio lotti

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
Torre Annunziata (NA)

Questo foglio è stato aggiornato il: