

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VOLTAREN OFTABAK 1 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Diclofenac sodico.....1 mg/ml

Eccipienti con effetto noto: macrogolglicerolo ricinoleato 50 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Liquido leggermente giallo e opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Inibizione della miosi durante l'intervento di cataratta.
- Prevenzione dell'infiammazione negli interventi chirurgici della cataratta e del segmento anteriore dell'occhio (vedere paragrafo 5.1).
- Trattamento del dolore oculare nell'intervento di cheratectomia fotorefrattiva fino alle prime 24 ore post-operatorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti:

Inibizione della miosi durante l'intervento di cataratta

- Pre-operatorio: una goccia fino a cinque volte durante le tre ore prima dell'intervento;

Prevenzione dell'infiammazione negli interventi chirurgici della cataratta e del segmento anteriore dell'occhio:

- Pre-intervento: una goccia fino a cinque volte durante le tre ore precedenti l'intervento,
- Post-intervento: una goccia tre volte subito dopo l'intervento e quindi una goccia da tre a cinque volte al giorno. Un trattamento di durata superiore alle 4 settimane non è raccomandato.

Trattamento del dolore oculare nell'intervento di cheratectomia fotorefrattiva fino alle prime 24 ore post-operatorie:

- Pre-intervento: due gocce entro l'ora antecedente l'intervento,
- Post-intervento: due gocce entro l'ora seguente l'intervento e quindi quattro gocce entro le 24 ore post-operatorie.

Bambini:

Non sono stati eseguiti studi specifici.

Anziani:

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

I pazienti devono essere istruiti a:

- lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto,
- evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre,
- chiudere il flacone dopo l'uso.

I pazienti devono essere istruiti a utilizzare l'occlusione nasolacrimale e a chiudere le palpebre per 2 minuti dopo l'instillazione, per ridurre l'assorbimento sistemico. Ciò può comportare una diminuzione degli effetti indesiderati sistemici e un aumento dell'attività locale (vedere paragrafo 4.4).

Al fine di evitare la diluizione dei principi attivi, in caso di uso concomitante con un altro collirio, aspettare 15 minuti tra un'instillazione e l'altra. L'unguento deve essere somministrato per ultimo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (diclofenac sodico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pregressi episodi di allergia, orticaria, rinite acuta o asma precipitati dall'assunzione di diclofenac sodico o farmaci con attività simile come aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). (vedere paragrafo 4.4 per le reazioni di sensibilità crociata).

Gravidanza, dall'inizio del 6° mese (da 24 settimane di amenorrea) (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non iniettare, non ingoiare.

Il collirio non deve essere usato per iniezione peri- o intraoculare.

Ipersensibilità

Voltaren Oftabak può, come altri FANS, in rari casi indurre reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche, anche senza una precedente esposizione al farmaco.

In caso di reazioni di ipersensibilità come prurito e arrossamento o segni indicativi di allergia a questo medicinale, specialmente attacchi d'asma o improvviso rigonfiamento del volto e del collo, la terapia deve essere interrotta.

Disturbo della cornea

I FANS, incluso il diclofenac topico, ritardano la riepitelizzazione della cornea anche se somministrati per poco tempo. Non sono certe le conseguenze di questo sulla qualità della cornea e il rischio di infezioni causate da ritardata guarigione della ferita corneale.

I corticosteroidi topici sono anche noti per rallentare o ritardare la guarigione. L'uso concomitante di FANS per uso topico e steroidi per uso topico può incrementare il rischio di problemi di cicatrizzazione.

Quando i pazienti sono trattati con dosi elevate e per un periodo di tempo prolungato, l'uso di FANS topici può causare cheratite. In alcuni pazienti sensibili l'uso continuato può causare rottura dell'epitelio, assottigliamento corneale, infiltrati corneali, erosione corneale, ulcerazione corneale e perforazione corneale. Questi eventi possono essere pericolosi per la vista. I pazienti con evidenza di

rottura epiteliale corneale devono interrompere immediatamente l'uso di VOLTAREN OFTABAK e devono essere monitorati attentamente per la salute della cornea.

L'esperienza post marketing suggerisce che pazienti con complicate operazioni oculari, difetti epiteliali corneali, diabete mellito, malattia della superficie oculare (ad es. Sindrome dell'occhio secco), artrite reumatoide o ripetuti interventi oculari in un breve periodo di tempo possono essere ad aumentato rischio di eventi avversi corneali. I FANS topici devono essere usati con cautela in questi pazienti. L'uso prolungato di FANS per uso topico può aumentare il rischio per il paziente di insorgenza e gravità delle reazioni avverse corneali.

Infezione oculare

Un'infezione oculare acuta può essere mascherata dall'uso topico di farmaci anti-infiammatori. I FANS non hanno proprietà antimicrobiche. In caso di infezione oculare, il loro uso con uno/alcuni farmaci anti-infettivi deve essere fatto con attenzione.

Persone suscettibili

I pazienti con asma combinata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale, hanno una maggiore incidenza di manifestazioni allergiche quando assumono aspirina e/o farmaci antinfiammatori non steroidei rispetto al resto della popolazione.

I FANS possono indurre una maggiore predisposizione al sanguinamento dei tessuti oculari durante l'intervento chirurgico: si consiglia di usare questi colliri con cautela nei pazienti che hanno una predisposizione all'emorragia o trattati con farmaci che possono aumentare il tempo di sanguinamento.

Sensibilità crociata

Sono possibili reazioni di sensibilità crociata con acido acetilsalicilico e altri FANS (vedere paragrafo 4.3).

Lenti a contatto

L'uso delle lenti a contatto non è raccomandato durante il periodo postoperatorio dopo l'intervento di cataratta. Pertanto, i pazienti devono essere avvisati di non indossare le lenti a contatto a meno che non sia chiaramente indicato dal loro medico.

Eccipienti

VOLTAREN OFTABAK contiene macroglicerolo ricinoleato (vedere paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuno studio di interazione è stato condotto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte dei FANS può influenzare la gravidanza e / o lo sviluppo dell'embrione o del feto.

Rischi associati all'uso durante il 1° trimestre

I dati provenienti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo, difetti cardiaci e gastroschisi dopo il trattamento con un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Il rischio assoluto di una malformazione cardiovascolare è inferiore all'1% nella popolazione generale rispetto a circa l'1,5% nelle persone esposte ai FANS. Il rischio sembra aumentare quanto maggiore è il dosaggio e la durata del trattamento. Negli animali, è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine aumenta il rischio di perdita pre e post-impianto e di mortalità embrionale/fetale. Inoltre, è stata segnalata una maggiore incidenza di alcune malformazioni, comprese le malformazioni cardiovascolari, in animali a cui era stato

somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante la fase di organogenesi della gestazione.

Rischi associati all'uso dopo 12 settimane di amenorrea e fino alla nascita

Dalle 12 settimane di amenorrea e fino alla nascita, tutti i FANS, attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine, possono esporre il feto a **compromissione della funzionalità renale**:

in utero a partire da 12 settimane di amenorrea (inizio della diuresi fetale): oligoidramnios (il più delle volte si risolve quando il trattamento viene interrotto), o anche anidramnios, in particolare in caso di esposizione prolungata.

alla nascita, vi è il rischio di insufficienza renale persistente (che può o non può essere invertita), in particolare in caso di esposizione prolungata o esposizione nella tarda gravidanza (con rischio di iperpotassiemia grave ritardata).

Rischi associati all'uso dopo 24 settimane di amenorrea e fino alla nascita

Dopo 24 settimane di amenorrea, i FANS possono esporre il feto a **tossicità cardiopolmonare** (chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare). La costrizione del dotto arterioso può verificarsi dall'inizio del 6° mese (dopo 24 settimane di amenorrea) e può portare a insufficienza cardiaca destra nel feto o nel neonato o anche alla morte fetale intrauterina. Questo rischio è maggiore quanto più il trattamento è vicino al termine (minore reversibilità). Questo vale anche per un uso occasionale.

Alla fine della gravidanza, la madre e il neonato possono manifestare

aumento del tempo di sanguinamento dovuto ad un effetto antiaggregante che può verificarsi anche dopo la somministrazione di dosaggi molto bassi;

inibizione delle contrazioni uterine che ritardano o prolungano il parto.

Pertanto

A meno che non sia assolutamente necessario, questo medicinale non deve essere prescritto a donne che stanno pianificando una gravidanza o durante i primi 5 mesi di gravidanza (prime 24 settimane di amenorrea). Se questo medicinale viene somministrato a una donna che desidera concepire o che è nei suoi primi 5 mesi di gravidanza, le deve essere somministrato il dosaggio più basso per il più breve tempo possibile. L'uso a lungo termine è fortemente sconsigliato.

Dall'inizio del 6° mese (da 24 settimane di amenorrea): questo medicinale è controindicato, anche per uso occasionale. Se il medicinale viene assunto inavvertitamente dopo questa data, sarà necessario il monitoraggio del cuore e dei reni nel feto e/o nel neonato, a seconda del tempo di esposizione. La durata del monitoraggio sarà adattata all'emivita di eliminazione del medicinale.

Allattamento

Non sono da aspettarsi effetti sui bambini in allattamento poiché l'esposizione sistemica a diclofenac sodico delle donne che allattano è limitata dopo applicazione oculare. VOLTAREN OFTABAK può essere usato nelle donne in allattamento.

Fertilità

Come tutti i FANS, questo medicinale può influire temporaneamente sull'ovulazione e sulla fertilità nelle donne. Pertanto non è raccomandato per le donne che desiderano concepire. Le donne che hanno difficoltà a concepire o che stanno effettuando test di fertilità dovrebbero prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dopo l'instillazione di VOLTAREN OFTABAK collirio soluzione può insorgere un transitorio fastidio visivo.

Se affetto, deve essere consigliato al paziente di non guidare o di non usare macchinari pericolosi fino al completo recupero della normale visione.

4.8 Effetti indesiderati

Infezioni ed infestazioni

Non nota (non può essere definita sulla base di dati disponibili)

Rinite

Disturbi del sistema immunitario

Rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Ipersensibilità

Disturbi della vista

Non comuni ($> 1/1.000$, $< 1/100$)

Sensazione di bruciore nell'occhio in seguito all'instillazione, disturbi visivi dopo instillazione

Rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Cheratite puntata, assottigliamento corneale, ulcerazione corneale

Non nota (non può essere definita sulla base di dati disponibili)

Iperemia congiuntivale, congiuntivite allergica, edema delle palpebre

Disturbi respiratori, toracici e mediastinici

Rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Dispnea, peggioramento dell'asma

Non nota (non può essere definita sulla base di dati disponibili)

Tosse

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo

Rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Prurito, eritema, reazioni di fotosensibilità

Non nota (non può essere definita sulla base di dati disponibili).

Orticaria, rash, eczema da contatto.

Sono stati segnalati assottigliamento corneale e ulcerazioni corneali, in rari casi, specialmente in pazienti a rischio che usavano corticosteroidi o quando evidenziavano una coesistente artrite reumatoide. La maggior parte dei pazienti è stata trattata per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

A causa della presenza di macroglicerolo ricinoleato, rischio di eczema da contatto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei ad uso topico, ATC: S01BC03

Diclofenac sodico è un inibitore della prostaglandine sintetasi. Ha proprietà antinfiammatorie ed analgesiche.

Questo collirio, soluzione è senza conservanti. È presentato in un flacone multidose dotato di un dispositivo contenente una membrana filtrante (0,2 micron) per proteggere il collirio, soluzione dalla contaminazione microbica durante il periodo di utilizzazione.

L'efficacia e la sicurezza del diclofenac collirio nella chirurgia filtrante per il glaucoma è supportata da dati limitati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni di picco nella cornea e nella congiuntiva sono state evidenziate 30 minuti dopo l'instillazione di diclofenac radiomarcato nel coniglio; l'eliminazione è risultata rapida e quasi completa dopo 6 ore.

È stata dimostrata nell'uomo la penetrazione del diclofenac nella camera anteriore.

Dopo instillazione oculare non sono stati riscontrati livelli plasmatici misurabili di diclofenac.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nella tossicità a dose ripetuta, il principale effetto avverso del diclofenac è nel tratto gastrointestinale con ulcerazioni che si verificano -in funzione della specie- con dosi orali di più di 0.5-2.0 mg/kg (approssimativamente da 300 a 1200 volte la dose giornaliera topica oftalmica nell'uomo).

Gli studi di tossicità riproduttiva negli animali hanno evidenziato embrio-fetotossicità, periodo gestazionale prolungato e distocia. Sono stati osservati morti fetali e ritardo della crescita con dosi materne tossiche.

Diclofenac non ha evidenziato potenziale mutageno e cancerogeno.

Non si sono osservati effetti dopo instillazioni ripetute fino a tre mesi di diclofenac 1 mg/ml nell'occhio del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogolglicerolo ricinoleato

Trometamolo

Acido borico

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone (PE) da 10 ml con contagocce dotato di filtro antimicrobico (in polietere-sulfone) e di una cartuccia (LDPE), chiuso da un tappo (PE).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA
THEA FARMA S.p.A. - Via Tiziano, 32 – 20145 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N° 037696010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

4 Giugno 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO