

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ACULAR 5 mg/ml, Colírio, solução

Cetorolac trometamina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é ACULAR e para que é utilizado
2. Antes de utilizar ACULAR
3. Como utilizar ACULAR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ACULAR
6. Outras informações

1. O QUE É ACULAR E PARA QUE É UTILIZADO

ACULAR é usado para prevenir e reduzir a inflamação ocular após cirurgia às cataratas em adultos.

ACULAR pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

2. ANTES DE UTILIZAR ACULAR

Não utilize ACULAR se tem alergia (hipersensibilidade) ao cetorolac ou a qualquer outro componente de ACULAR

Se é alérgico à aspirina ou a qualquer outro medicamento similar, como outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides.

Tome especial cuidado com ACULAR

Se alguma das situações seguintes se aplicar ao seu caso, fale com o seu médico antes de usar ACULAR.

Se sofre ou já sofreu no passado de: infecções virais ou bacterianas oculares. Tendências hemorrágicas (por exemplo anemia) ou úlceras gástricas.

Diabetes artrite reumatóide síndrome do olho seco asma após utilização de anti-inflamatórios não esteróides se foi recentemente submetido a cirurgia ocular se perdeu a

sensibilidade na córnea (a superfície límpida que cobre a pupila e a íris) ou se a superfície normalmente suave da córnea está danificada.

Ao utilizar ACULAR com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se utilizar ACULAR com outro medicamento oftálmico, aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de ACULAR e do outro medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

ACULAR não deve ser utilizado se está grávida ou se planeia ficar grávida e não utiliza nenhum método contraceptivo ou se está a amamentar a não ser quando recomendado pelo seu médico.

Crianças

ACULAR não deve ser prescrito para utilização em crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ACULAR pode causar visão turva em alguns doentes. Não conduza nem utilize máquinas até que este sintoma desapareça.

Informações importantes sobre alguns componentes de ACULAR

Se utiliza lentes de contacto moles (hidrófilas), deve removê-las antes da aplicação e espere 15 minutos antes de as voltar a colocar.

O conservante presente no ACULAR, cloreto de benzalcónio, pode causar irritação ocular e provocar danos irreversíveis neste tipo de lentes. ACULAR é conhecido por descolorar lentes de contacto moles.

Evite o contacto com lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR ACULAR

Utilize ACULAR sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é: 1 gota no olho afectado, 3 vezes ao dia, durante 3-4 semanas após a cirurgia da catarata, com início 24 horas antes da cirurgia.

Instruções de aplicação

Aplique as gotas do seguinte modo:



Lave as suas mãos. Incline a cabeça para trás e olhe para o tecto.
Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa.
Vire o frasco para baixo e aperte-o de forma a libertar uma gota em cada olho que necessita de tratamento.
Solte a pálpebra inferior e feche o olho durante 30 segundos.

Se não aplicar a gota no olho, tente outra vez.
Para evitar a contaminação, não toque com a ponta do conta-gotas no olho ou noutra superfície qualquer.
Volte a colocar a tampa de rosca no frasco, imediatamente após o ter utilizado.
Limpe o excesso de produto que tenha ficado na sua face com um lenço limpo.
A aplicação correcta do colírio é muito importante para o tratamento.
Se tiver qualquer dúvida pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais ACULAR do que deveria
Se utilizar mais ACULAR do que deveria, é pouco provável que isso lhe cause algum efeito adverso indesejável. Instile a dose seguinte à hora habitual. Se por acidente, alguém ingerir este medicamento, beba líquidos para diluir e contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar ACULAR
Se se esqueceu de uma dose, aplique-a assim que se lembrar, a não ser que já esteja na hora da dose seguinte, caso em que deve omitir a aplicação esquecida. Nesse caso, aplique a dose seguinte como habitual e continue a sua rotina normal.
Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar ACULAR
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, ACULAR pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes) são: sensação de picada e /ou queimadura no olho, dor no olho.

Os efeitos secundários frequentes (ocorrem entre 1 e 10 em cada 100 doentes): morte de células na superfície ocular, reacção alérgica, inchaço do olho ou da pálpebra, irritação do olho, comichão, vermelhidão, infecção do olho, inflamação do olho.

Efeitos secundários pouco frequentes: (ocorrem entre 1 e 10 doentes em cada 1,000): úlcera(s) na superfície do olho, inflamação sob a superfície do olho, visão turva e/ou diminuída, dor de cabeça, olho seco e/ou excesso de lágrimas, inflamação da íris.

Os efeitos secundários de frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis) são: lesões na superfície do olho como diminuição da espessura, erosão, perfuração, degradação da(s) célula(s), dificuldades na respiração ou respiração ruidosa, agravamento da asma.

Efeitos secundários relacionados com a córnea (superfície do olho) são mais prováveis de acontecer se ACULAR for usado por um período superior a 2 semanas, ou se estiver a utilizar colírios de esteróides tópicos ao mesmo tempo, ou se tiver uma doença a nível do olho. Deve consultar imediatamente o seu médico se sentir dor, aumento da irritação ocular ou alterações da visão.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ACULAR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ACULAR após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deve descartar o frasco 28 dias após a abertura, mesmo que ainda contenha alguma solução.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não use ACULAR se notar que o selo de protecção à volta da tampa está danificado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ACULAR

A substância activa é o ceterolac trometamina, 0,5% p/v.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, octoxinol 40, cloreto de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspecto de ACULAR e conteúdo da embalagem

ACULAR colírio é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada num frasco de plástico. Cada embalagem contém 1 frasco de plástico com uma tampa de rosca. Cada

frasco está cheio até meio e contém 3 ml, 5 ml ou 10 ml de colírio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Allergan, S.A.U.
Plaza de la Encina - Edificio La Encina, 10-11
ES-28760 Tres cantos - Madrid
Espanha

Fabricante

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport - County Mayo
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

PROFARIN LDA.
Rua da Quinta dos Grilos nº 30
2790-476 Carnaxide
Telefone: 21 425 32 42

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	ACULAR Augentropfen
Áustria	ACULAR 0,5% Augentropfen
Bélgica	ACULARE oogdruppels
Dinamarca, Irlanda, Itália, Reino Unido	ACULAR
Espanha	ACULAR 0,5% p/v colirio en solución
Finlândia	ACULAR 5 mg/ml eye drops
França	ACULAR 0,5%
Grécia	ACULAR 0,5%
Luxemburgo	ACULARE collyre
Holanda	ACULAR oogdruppels 0,5%
Portugal	ACULAR 0,5% p/v colírio solução

Este folheto foi aprovado pela última vez em: