

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atropocil 10 mg/ml colírio, solução
Sulfato de atropina

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atropocil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Atropocil
3. Como utilizar Atropocil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atropocil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atropocil e para que é utilizado

Atropocil possui propriedades midriáticas e cicloplégicas que lhe são conferidas pela presença na sua composição de sulfato de atropina a 10 mg/ml. O efeito midriático de Atropocil, sendo bastante persistente, é aconselhável em relação ao uso de outros midriáticos de ação mais rápida, nos casos de inflamações oculares, tais como irites e queratites. A recuperação da acomodação pode efetuar-se rapidamente com uso de um miótico.

Atropocil, colírio, solução, está indicado como um agente midriático e cicloplégico em:

- Irites;
- Iridociclites;
- Uveítes;
- Esclerites;
- Como preventivo de inflamações pós-operatórias da íris e corpo ciliar;
- Alguns exames oculares.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Atropocil

Não utilize Atropocil

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sulfato de atropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de hipertonias oculares e glaucoma de ângulo fechado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Atropocil.

Recomenda-se precaução de uso em:

- doentes com hiperplasia benigna da próstata (HBP)
- insuficiência cardíaca ou coronária
- ataxia
- casos de sensibilidade aos alcaloides beladona
- Íleos paralítico

A atropina assim como todos os fármacos parassimpaticolíticos, aumenta a pressão intraocular. É aconselhável determinar a pressão intraocular antes da sua utilização.

Recomenda-se precaução de uso em crianças e idosos dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos.

Outros medicamentos e Atropocil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O Atropocil poderá ser absorvido sistemicamente, pelo que é importante que informe o seu médico de todos os medicamentos que estiver a tomar ou pretenda tomar durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo agentes midriáticos na sua composição.

Os efeitos da atropina e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas como a amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos fenotiazínicos e antidepressivos tricíclicos.

Os inibidores da mono-amina-oxidase (IMAO) poderão reforçar os efeitos antimuscarínicos da atropina, quando esta é absorvida sistemicamente.

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.

Atropocil poderá ser absorvido sistemicamente, pelo que na grávida deve ser empregue apenas em casos de absoluta necessidade e sob vigilância médica. O uso de Atropocil durante o aleitamento está contraindicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação deste colírio pode originar uma visão enevoada (alteração da visão). Nestes casos a condução de automóveis ou o manejo de máquinas não são aconselháveis.

Atropocil contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Atropocil contém tampões fosfato

Este medicamento contém 4,4 mg de fosfatos em cada ml. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Atropocil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A utilização prolongada deste medicamento sem supervisão médica poderá ter efeitos nocivos para a saúde.

Não exceder as doses recomendadas.

Atropocil só deve ser usado por prescrição médica e sob sua vigilância, a qual indicará a posologia a seguir.

A título indicativo:

1 gota 2 a 3 vezes por dia, 3 a 5 dias antes do exame ou intervenção. Em caso de fundoscopia ou angiografia: 1 gota em duas aplicações com intervalo de 30 minutos.

Modo de administração

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada. Evitar o contacto do frasco conta-gotas com o olho. Outro risco, particularmente em crianças, é a absorção dos compostos ao nível da mucosa nasal, após serem arrastados pela secreção lacrimal e drenagem pelo canal lacrimal. Assim, deve comprimir-se o canto do olho durante alguns minutos (2 a 3 minutos) após a aplicação do colírio na conjuntiva.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do doente.

Utilização em crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos e crianças até aos 3 meses de idade.

Idosos, insuficientes renais e hepáticos:

Não há necessidade de proceder a ajuste posológico.

Após a abertura do frasco conta-gotas, tal como em todos os colírios, não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.

Tratando-se de um medicamento para uso exclusivamente oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.

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.

Sintomas que requerem atenção médica apenas se persistirem:

- Turvação da visão, irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento, fotofobia, inchaço das pálpebras.

Sintomas que requerem atenção médica (consequência de absorção sistémica):

- Tremores, estado de confusão, nervosismo e comportamento invulgar, pele seca, febre, rubescência da face, estômago inchado nas crianças, taquicardia, sonolência, cansaço ou fraqueza, vertigens, xerostomia.

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atropocil

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

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 Atropocil

A substância ativa é o sulfato de atropina.

Os outros componentes são o fosfato monossódico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Atropocil e conteúdo da embalagem

Atropocil apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução em frasco conta-gotas estéril, com a capacidade de 10 ml. A solução é límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em