

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cicloplegicedol 10 mg/ml colírio, solução
Cloridrato de Ciclopentolato

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cicloplegicedol e para que é utilizado

Cicloplegicedol é um colírio, solução que tem como substância ativa o Cloridrato de Ciclopentolato, na concentração de 10 mg/ml.

Grupo farmacoterapêutico:

15.3.2 - Medicamentos usados em afeções oculares; midriáticos e cicloplégicos; anticolinérgicos.

O Cloridrato de Ciclopentolato é um agente anticolinérgico, que possui a propriedade de bloquear os recetores muscarínicos da acetilcolina, originando paralisia do músculo circular da íris e do músculo ciliar. Como resultado desta ação ocorre a dilatação da pupila (midríase) e a paralisia da acomodação (cicloplegia).

Indicações terapêuticas:

Exame do fundo do olho; exames de refração.

Como midriático no tratamento de irites, iridociclites e coroidites e uveítes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cicloplegicedol

Não utilize Cicloplegicedol:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de glaucoma de ângulo fechado, uma vez que o aumento da pressão intraocular pode desencadear um quadro de glaucoma de ângulo fechado.
- em crianças com síndromes orgânicos cerebrais (incluindo alterações neurodesenvolvimentais congénitas que predisõem a convulsões epilépticas).

Advertências e precauções

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

Deve ser utilizada precaução em idosos devido a um maior risco de ocorrência de efeitos adversos sistêmicos, em doentes com íleos paralítico, com hipertrofia benigna da próstata, insuficiência coronária ou insuficiência cardíaca, ataxia, sensibilidade aos alcaloides beladona e hiperémia (devido à possibilidade de absorção sistémica aumentada).

O Cloridrato de Ciclopentolato aumenta a sensibilidade do olho à luz, pelo que se recomenda o uso de óculos, para proteger a vista da ação dos raios ultravioleta.

Este colírio deve ser administrado com precaução nos doentes com glaucoma.

A recuperação completa da acomodação pode levar até 24 horas.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos e crianças até aos 3 meses de idade devido à possível associação entre cicloplegia e desenvolvimento de ambliopia e pelo risco de toxicidade sistémica nos recém-nascidos.

Recomenda-se precaução de uso em crianças dado o risco de ocorrerem efeitos sistêmicos, e em casos de hiperémia visto poder haver uma maior absorção sistémica.

As crianças com paralisia espástica ou com deficiência mental são mais suscetíveis de serem afetadas pelos efeitos colaterais do Cloridrato de Ciclopentolato.

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.

Outros medicamentos e Cicloplegicedol

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

O Ciclopentolato pode antagonizar a ação miótica e antiglaucomatosa das substâncias oftálmicas colinérgicas antiglaucoma de longa ação, tais como: demecário, ecotiofato e isofluorato.

O Ciclopentolato pode interferir com os alcaloides da beladona e com a ação antiglaucomatosa do carbacol e da pilocarpina.

Em caso de absorção sistémica, os efeitos do Ciclopentolato e outros antimuscarínicos pode ser potenciado com o uso concomitante de outros fármacos com propriedades antimuscarínicas, tais como a amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos fenotiazídicos (fenotiazidas), e de antidepressivos tricíclicos.

Os inibidores da mono-amina-oxidase (IMAO) poderão reforçar os efeitos antimuscarínicos do Ciclopentolato, quando este é absorvido sistemicamente.

No caso de utilização simultânea de dois medicamentos para uso oftálmico, deve fazer-se um intervalo de 5 a 10 minutos entre as administrações.

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.

Como se verifica absorção sistémica do fármaco, quer na mulher grávida, quer na mulher em amamentação, o Cicloplegicedol a 10 mg/ml colírio, solução deve apenas ser utilizado quando o benefício terapêutico esperado ultrapassar os possíveis riscos. Não são conhecidos estudos em animais para avaliação do risco de efeitos adversos do ciclopentolato sobre o desenvolvimento embrio-fetal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A condução e/ou utilização de máquinas após a administração de Cicloplegicedol não é aconselhável, uma vez que este colírio origina uma visão enevoada (alteração da visão).

Cicloplegicedol 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.

3. Como utilizar Cicloplegicedol

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

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.

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

A dose recomendada é:

Adultos e idosos

Na refração cicloplégica

Administrar 1 gota de colírio de Cloridrato de Ciclopentolato a 10 mg/ml, seguida por outra gota, cinco minutos depois. O exame deverá processar-se cerca de 30/40 minutos após a última aplicação.

Nas irites, iridociclites, coroidites e uveítes

Administrar uma gota, 3 a 4 vezes ao dia. A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do doente.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade inferior a 3 meses: este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos e crianças até aos 3 meses de idade (devido à possível associação entre cicloplegia e desenvolvimento de ambliopia e pelo risco de toxicidade sistémica nos recém-nascidos).

Na refração cicloplégica

Crianças com idade entre 3 meses e 6 anos: uma ou duas gotas de solução a 10 mg/ml instilado no olho 40 minutos antes da intervenção. A dose pode ser repetida, caso seja necessário, 15 minutos depois.

Crianças com idade entre 6 e 18 anos: uma gota de solução a 10 mg/ml instilado no olho 40 minutos antes da intervenção. A dose pode ser repetida, caso seja necessário, 15 minutos depois.

Nas irites, iridociclites, coroidites e uveítes

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

As crianças devem ser observadas durante 30 minutos após a instilação do colírio de cloridrato de ciclopentolato.

Se utilizar mais Cicloplegicedol do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo, levando consigo a embalagem de Cicloplegicedol.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cicloplegicedol

Se se encontrar ainda longe da próxima aplicação, aplicar de imediato o colírio Cicloplegicedol, sem duplicar a dose. Continuar a aplicar o colírio normalmente a partir dessa altura.

Se se encontrar perto da próxima aplicação, aplicar o colírio só nessa altura, sem duplicar a dose. Continuar a aplicar o colírio normalmente a partir dessa altura.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Sintomas resultantes da absorção sistémica e que necessitam de atenção médica, tais como:

- confusão, desorientação, alucinações, irritabilidade, agitação, alterações comportamentais, discurso incoerente, psicose;
- ataxia, tremor, convulsões;
- taquicardia;
- secura da boca, náuseas, vômitos, aumento do volume do estômago, especialmente em crianças;
- eritema da face, vermelhidão local, erupção cutânea, dermatite de contacto, urticária;
- retenção urinária;
- febre, aumento de sede, fraqueza ou cansaço não usuais.

Sintomas locais, que necessitam de atenção médica se persistirem, tais como:

- blefaroconjuntivite, conjuntivite;

- com o uso repetido é possível desenvolver-se uma reação alérgica que se manifesta por irritação persistente, visão turva e hiperémia ocular;
- fotossensibilidade (fotofobia), sensação (transitória) de ardor ocular aquando da aplicação, alterações visuais, aumento da pressão intraocular, queratite punctata.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cicloplegicedol

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após a abertura do frasco, Cicloplegicedol colírio, solução não deverá ser utilizado para além dos 28 dias.
- Não conservar acima de 25°C.
- Conservar na embalagem de origem.
- Manter o recipiente bem fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.
- Tratando-se de um produto exclusivamente para uso oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.
- 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 Cicloplegicedol

A substância ativa é o Cloridrato de Ciclopentolato.

Os outros componentes são: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico, carbonato de sódio anidro, cloreto de benzalcónio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cicloplegicedol e conteúdo da embalagem

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 22-12-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Cicloplegicedol a 10 mg/ml apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas estéril, contendo 5 ml ou 10 ml de solução. 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