Folheto informativo: Informação para o doente

Cystadrops 3,8 mg/ml colírio, solução
cisteamina (mercaptamina)

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

1. O que é Cystadrops e para que é utilizado

O que é Cystadrops
Cystadrops é um colírio, solução que contém a substância ativa cisteamina (também conhecida como mercaptamina).

Para que é utilizado
É utilizado para reduzir a quantidade de cristais de cistina na superfície do olho (córnea) em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade com cistinose.

O que é a cistinose
A cistinose é uma doença hereditária rara na qual o organismo é incapaz de eliminar quantidades excessivas de cistina (um aminoácido), o que provoca a acumulação de cristais de cistina em vários órgãos (como por exemplo nos rins e nos olhos). A acumulação de cristais no olho pode provocar aumento da sensibilidade à luz (fotofobia), degradação da córnea (queratopatia) e perda de visão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cystadrops

Não utilize Cystadrops
se tem alergia à cisteamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cystadrops.

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

Gravidez e amamentação
Apesar de o nível de Cystadrops no sangue ser negligenciável, devem ser tomadas precauções.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Poderá sentir uma turvação da visão durante alguns minutos imediatamente após a utilização de Cystadrops. Não conduza nem utilize máquinas até que sinta a visão normalizada.

Cystadrops contém cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém 5 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada gota, o que é equivalente a 0,1 mg/ml.
O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto macias e poderá alterar a cor das lentes. Deve retirar as lentes de contacto antes de usar este medicamento e aguardar 15 minutos antes de as colocar novamente.
O cloreto de benzalcónio também pode causar irritação nos olhos, sobretudo se o paciente sofrer de olhos secos ou tiver problemas na córnea (a camada transparente na parte frontal dos olhos). Se sentir sensações estranhas nos olhos, como ardor ou dor, depois de usar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Cystadrops

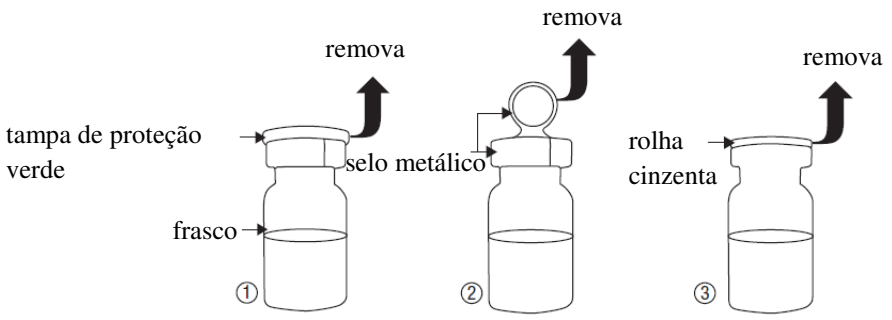
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada
- A dose recomendada é 1 gota em cada olho, 4 vezes por dia enquanto estiver acordado.
- O intervalo recomendado entre cada aplicação é de 4 horas (por exemplo, pode aplicar o colírio às 08:00, 12.00, 16:00 e 20:00).
- De modo a evitar que os olhos estejam pegajosos ao acordar, recomenda-se aplicar a última gota do dia pelo menos 30 minutos antes de deitar.
- A dose pode ser diminuída gradualmente (até uma dose diária mínima total de 1 gota em cada olho) pelo seu médico com base nos exames oftalmológicos.

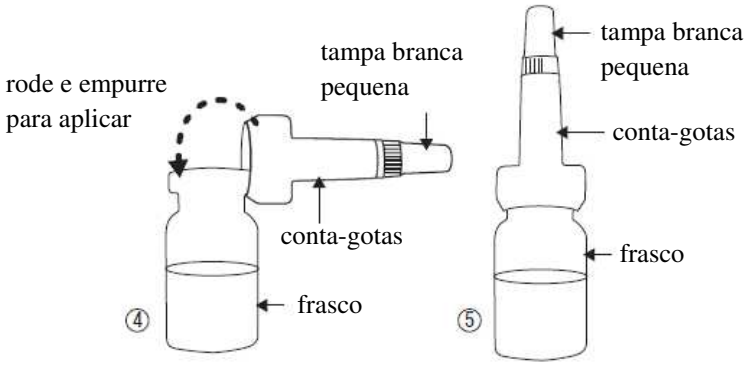
Utilize apenas o colírio nos olhos (uso oftálmico).

Para utilizar o colírio, siga cuidadosamente as instruções abaixo. Essas instruções também estão disponíveis como um filme animado em www.cystadrops.net 'Código QR a ser incluído'

Passo 1: Antes de utilizar um frasco pela primeira vez
- Deve deixar-se Cystadrops alcançar a temperatura ambiente antes da primeira administração. Isto facilitará a utilização das gotas.
- Imediatamente antes de utilizar um frasco pela primeira vez, escreva a data de abertura no espaço fornecido na embalagem.
- Lave as mãos cuidadosamente para evitar a contaminação por bactérias do conteúdo do frasco.
- Remova a tampa de proteção verde (figura 1).
- Remova o selo metálico (figura 2).
- Remova a rolha cinzenta (figura 3) do frasco.
- Não toque na abertura do frasco após remover a rolha cinzenta.



- Retire o conta-gotas da saqueta, sem tocar a extremidade que se destina a ser aplicada no frasco, encaixe-o (figura 4) no frasco. Não remova o conta-gotas do frasco.



- Certifique-se de que não perde a tampa branca pequena (figura 5) que se encontra na parte superior do conta-gotas.

Passo 2: Antes de utilizar o colírio

- Verifique a data de abertura que escreveu na embalagem. Cystadrops pode ser utilizado até 7 dias após a data de abertura.
- Pegue no frasco conta-gotas e num espelho.
- Lave as mãos.

Passo 3: Utilizar o colírio

- Segure o frasco conta-gotas, com o conta-gotas para baixo, entre o polegar e os dedos. Mova firmemente o frasco conta-gotas para cima e para baixo para facilitar o enchimento do conta-gotas.
- Desenrosque a tampa branca pequena do conta-gotas.
- Incline a cabeça para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma "bolsa" entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada (figura 6).

⑥

- Coloque a extremidade do frasco conta-gotas perto do olho. Utilize o espelho caso sinta que este pode ser útil.
- **Não toque com o conta-gotas no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies.** Poderá contaminar as gotas que restam no frasco.
- Pressione suavemente o fundo do frasco para libertar uma gota de Cystadrops de cada vez. Tenha especial cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas com os dedos.
- Depois de utilizar Cystadrops, pressione com um dedo no canto do olho, junto do nariz (figura 7) e, em seguida, massaje suavemente a pálpebra superior para espalhar o colírio sobre o olho.

⑦

- De modo a evitar uma possível irritação, remova o excesso de medicamento em redor do olho com um lenço húmido (figura 8).
- Repita o passo 3 para o outro olho.
- Volte a colocar a tampa branca pequena no conta-gotas imediatamente após a sua utilização.

⑧

Passo 4: Conservar o colírio após utilização
- Coloque o frasco conta-gotas na embalagem.
- Conserve o Cystadrops à temperatura ambiente (facilitará a utilização do conta-gotas).
- **Rejeite 7 dias após a abertura.**

Se a gota não cair no olho
Tente novamente.

Se utilizar Cystadrops com outro medicamento oftálmico
Certifique-se de que existe pelo menos um intervalo de 10 minutos entre a instilação de Cystadrops e a aplicação do outro medicamento oftálmico. Aplique as pomadas oftálmicas no fim.

Se utilizar lentes de contacto moles
Não utilize o colírio com as lentes colocadas. Depois de aplicar o colírio espere 15 minutos antes de colocar novamente as lentes.

Se utilizar mais Cystadrops do que deveria
Se aplicar muitas gotas nos olhos, lave os olhos, de preferência com soro fisiológico (ou se não estiver com água morna). Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cystadrops
Espere pela próxima aplicação programada e, retome em seguida o seu esquema de dosagem habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Cystadrops
Cystadrops deve ser utilizado todos os dias para que o medicamento funcione corretamente. Se parar de utilizar Cystadrops, a acumulação de cristais de cistina no olho (córnea) pode aumentar e levar a um aumenta da sensibilidade à luz (fotofobia), deterioração da córnea (queratopatia) e perda de visão. Como tal, fale com o seu médico antes de parar o tratamento.

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.

Geralmente, pode continuar a aplicar o colírio, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar o Cystadrops sem falar com o seu médico.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- dor no olho
- olho vermelho, comichão no olho ocular, irritação no olho (ardor)
- olhos lacrimejantes
- visão turva
- desconforto no local onde as gotas foram instiladas (principalmente olhos e pestanas pegajosas), depósitos de medicamento nas pestanas e em redor dos olhos

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- sensação estranha no olho, sensação de algo no olho
- olho seco
- pálpebras inchadas
- irritação das pálpebras
- diminuição da acuidade visual
- Dor no local onde as gotas foram instiladas
- hordéolo

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Os efeitos secundários também podem ser notificados através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao notificar efeitos secundários pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cystadrops

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento 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.

Antes da abertura:
- Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC).
- Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após primeira abertura:

- Escreva a data em que abriu o frasco no espaço existente na embalagem.
- Cystadrops pode ser utilizado até 7 dias após a data de abertura.
- Manter o frasco conta-gotas bem fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
- Não refrigerar.
- **Deverá eliminar o frasco conta-gotas 7 dias após a primeira abertura mesmo que não esteja vazio.** Utilize um frasco novo.

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 Cystadrops

- A substância ativa é cisteamina (mercaptamina), sob a forma de cloridrato. Um ml de colírio, solução contém 3,8 mg de cisteamina.
- Os outros excipientes são cloreto de benzalcónio (consultar a secção 2 em "Cystadrops contém cloreto de benzalcónio"), edetato dissódico, carmelose sódica, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, ácido hidroclorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cystadrops e conteúdo da embalagem
Cystadrops é um colírio, solução viscoso e transparente.

Cada embalagem contém:

- 1 frasco de vidro âmbar contendo 5 ml de colírio, solução,
- 1 aplicador conta-gotas.

O Cystadrops está disponível em embalagem de 1 caixa ou em embalagem múltipla de 4 caixas.

É possível que não sejam comercializadas no seu país todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
França

Fabricante
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
França

ou

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
França

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

Belgique/België/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα
Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Ísland
Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom (Northern Ireland)
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.