

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Davinefrina 100 mg/ml Colírio, solução

Cloridrato de fenilefrina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar a Davinefrina.

- 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 indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É DAVINEFRINA E PARA QUE É UTILIZADO

Davinefrina, colírio, solução, está indicado nos casos em que se pretende uma rápida dilatação pupilar e uma redução da congestão dos capilares, como seja:

- no tratamento e profilaxia das sinéquias posteriores (por exemplo, como terapêutica adjuvante das uveítes anteriores);
- na indução de midríase pré-operatória;
- nos exames de observação do fundo do olho (o efeito permanece por várias horas).

Davinefrina está ainda indicado na redução temporária da pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto e na redução da ptose.

2. ANTES DE UTILIZAR DAVINEFRINA

Não utilize Davinefrina

Davinefrina, colírio, solução, está contraindicado:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Davinefrina;
- se sofre ou tem predisposição a glaucoma de ângulo fechado (sobretudo se o epitélio está lesado por doença ou por tonometria);
- em doentes sob tratamento simultâneo com inibidores da MAO, ou que tenham cessado o tratamento à menos de 15 dias, ou antidepressivos tricíclicos;
- se sofre de Hipertensão Arterial grave;
- em crianças com idade inferior a 12 anos.

Tome especial cuidado com Davinefrina

Davinefrina deve ser usado com precaução pelos(as):

- Desportistas: este medicamento contém uma substância ativa, o cloridrato de fenilefrina, que pode induzir uma reação positiva nos testes efetuados no decurso do controlo antidoping.
- Indivíduos com doença cardíaca, hipertensão grave, glaucoma agudo, diabetes Mellitus insulina-dependente (tipo I), hipertiroidismo, aterosclerose avançada e aneurisma;
- Utilizadores de lentes de contacto hidrófilas;
- Indivíduos que estão a fazer, concomitantemente, tratamento com outro(s) colírio(s), cujas substâncias ativas são diferentes, devem aguardar 15 minutos após a última aplicação de Davinefrina;
- Idosos, dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos;
- Doentes com asma e Hipertrofia Benigna da Próstata.
- A Davinefrina não deve ser usada em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que estas parecem ser mais sensíveis ao risco de efeitos indesejáveis graves.
- A Davinefrina não é recomendada nas crianças com idade entre os 12 e os 18 anos, uma vez que falta experiência clínica adequada.
- O conservante de Davinefrina (cloreto de benzalcónio) pode depositar-se nas lentes de contacto hidrófilas, pelo que se recomenda que os portadores deste tipo de lentes as retirem antes de aplicar o colírio e aguardem cerca de 15 minutos, após aplicação, para voltarem a colocá-las.
- Davinefrina, colírio, solução contém na sua constituição bissulfito de sódio, pelo que deve ser utilizado com precaução em doentes asmáticos visto poder provocar episódios agudos desta doença ou reações anafiláticas.

Ao utilizar Davinefrina 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.

Existe referência à interação da fenilefrina com antidepressivos tricíclicos, IMAO e guanetidina, os quais podem potenciar o efeito hipertensor da fenilefrina, caso ocorra absorção sistémica da fenilefrina.

Gravidez e aleitamento

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

A segurança da utilização do cloridrato de fenilefrina durante a gravidez e aleitamento não está totalmente estabelecida.

Davinefrina deve ser utilizado com precaução em crianças e idosos, dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos.

O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes não deverão conduzir nem utilizar máquinas durante uma a duas horas após o efeito midriático.

Informações importantes sobre alguns componentes de Davinefrina

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR DAVINEFRINA

Utilizar Davinefrina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia usual

Seguir escrupulosamente a indicação do médico. Como média, recomenda-se a aplicação de uma a duas gotas, com dez minutos de intervalo entre cada gota.

Recomenda-se a instilação prévia de um anestésico local (minutos antes) da administração de fenilefrina, com o objetivo de prevenir o ardor ocular e lacrimejo e consequente diluição da solução.

VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular. O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Davinefrina, colírio, solução, indicada pelo médico, no(s) olho(s).

Evitar o contacto do frasco com o olho.

Se utilizar mais Davinefrina do que deveria

Na eventualidade de ocorrer absorção sistémica com sobredosagem, os sintomas que poderão surgir são vómitos, alterações do ritmo cardíaco e

hipertensão. Nesta situação deve ser imediatamente procurada assistência médica / hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Davinefrina

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Nas doses terapêuticas, Davinefrina, colírio, não apresenta, habitualmente, efeitos indesejáveis. Contudo, a sensação de ardor e de queimadura, bem como de hiperémia reativa poderão ocorrer com doses excessivas e/ou uso muito frequente ou prolongado. Ocasionalmente, em indivíduos predispostos, a midríase pode precipitar uma crise de glaucoma agudo de ângulo fechado.

Outros efeitos possíveis, caso ocorra absorção sistémica da fenilefrina, são os comuns a qualquer simpaticomimético, manifestando-se a nível do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular: palpitações, taquicardia, hipertensão, aumento da sudação, palidez, cefaleias e tremores.

Se alguns dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças:

Fluido ou inchaço nos pulmões - Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 DAVINEFRINA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilizar Davinefrina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.
Conservar bem fechado e na embalagem de origem.
Não utilize Davinefrina se verificar sinais visíveis de deterioração.

Após interrupção do tratamento, não deverá guardar o frasco com a solução para posterior utilização.

Validade após abertura do frasco conta-gotas: 28 dias.

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 Davinefrina
A substância ativa é o cloridrato de fenilefrina.

Os outros componentes são citrato de sódio, ácido bórico, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcónio, água purificada, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Davinefrina e conteúdo da embalagem

Davinefrina colírio, solução, corresponde a uma solução oftálmica estéril acondicionada em frascos conta-gotas de LDPE e tampa de HDPE com 10 ml de capacidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 09-07-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B
Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena
Portugal
Tel: 214 340 000
Fax: 214 340 099
E-mail: geral@davi.pt

Fabricante

LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5
2620-111 Póvoa de Santo Adrião
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em