Folheto informativo: informação para o doente

EMADINE 0,5 mg/ml colírio, solução
emedastina

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

1. O que é EMADINE e para que é utilizado

EMADINE é um medicamento para o tratamento da conjuntivite alérgica sazonal do olho (situações alérgicas do olho). Atua reduzindo a intensidade da reação alérgica.

Conjuntivite alérgica. Alguns materiais (alérgenos) tais como pólenes, pó das casas ou pelos de animais podem provocar reações alérgicas que originam comichão, vermelhidão, assim como inchaço da superfície do olho.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EMADINE

Não utilize EMADINE:
- **se tem alergia** à emedastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Consulte o seu médico.

Advertências e precauções
- **Não utilize EMADINE em crianças com idade inferior a 3 anos.**
- **Se usa lentes de contacto**. Consulte a secção "EMADINE contém cloreto de benzalcónio" mais abaixo.
- **EMADINE não é recomendado** em doentes com idade superior a 65 anos, uma vez que não se realizaram ensaios clínicos neste grupo etário.
- **EMADINE não é recomendado** em doentes com problemas renais ou hepáticos.

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

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

Caso esteja a utilizar outros colírios ao mesmo tempo que EMADINE, siga os conselhos mencionados no final da secção 3 “Como utilizar EMADINE”.

Gravidez, amamentação e fertilidade
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 algum tempo imediatamente após a utilização de EMADINE. Não conduza nem utilize máquinas até que a sua visão esteja normalizada.

EMADINE contém cloreto de benzalcónio.

Este medicamento contém 0,5 mg ou 1 mg de cloreto de benzalcónio em cada 5 ou 10 ml, que é equivalente a 0,1 mg/ml.

O conservante existente no EMADINE (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 EMADINE

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

A dose recomendada é, para adultos e crianças com idade superior a 3 anos: **Uma gota no olho afetado, duas vezes por dia**.

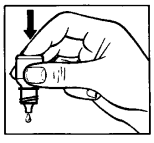
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Utilize as gotas apenas nos seus olhos.

Volte a página para obter mais informações

Volte agora>

3. Como utilizar EMADINE (*continuação)*

1



2

A dose recomendada
< ver lado 1

- Pegue no frasco de EMADINE e num espelho.
- Lave as mãos.
- Segure no frasco e desenrosque a tampa.Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.

- Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o polegar e o dedo médio.
- 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 1).
- Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize o espelho caso sinta que este pode ser útil.
- **Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies.** Poderá contaminar as gotas que restam no frasco**.**
- **Pressione suavemente a base** do frasco até à saída de uma gota de EMADINE de uma só vez.
- **Não aperte o frasco,** este encontra-se concebido para que seja apenas necessária uma ligeira pressão no fundo do frasco (figura 2).
- Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.
- Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.

Se ingeriu ou injetou EMADINE acidentalmente, contacte imediatamente o médico. O seu ritmo cardíaco pode ser afetado.

Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.

Se aplicar uma quantidade demasiado elevada nos seus olhos, poderá retirá-la, de preferência, com soro fisiológico esterilizado ou, se não disponível, com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar EMADINE, aplique uma gota assim que se lembrar e, retome em seguida o seu esquema habitual. **Não aplique uma dose a dobrar** para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Caso esteja a utilizar outros colírios, espere, pelo menos, 10 minutos entre a aplicação de EMADINE e a das outras gotas. Pomadas oftalmológicas devem ser administradas em último lugar.

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.

Pode continuar a utilizar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Efeitos no olho: dor no olho, comichão no olho, vermelhidão no olho

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Efeitos no olho: afeção da córnea, sensação anormal no olho, aumento da produção de lágrimas, olhos cansados, irritação no olho, visão turva, manchas na córnea, secura ocular.
- Efeitos secundários gerais: dor de cabeça, dificuldades em adormecer, dor de cabeça sinusal, mau paladar, erupção cutânea

Não conhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Efeitos secundários gerais: aumento da frequência cardíaca

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EMADINE

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

Não utilize EMADINE após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.

Para evitar infeções, **deverá rejeitar o frasco quatro semanas após a sua primeira abertura**. Escreva a data em que abriu cada frasco no espaço indicado em baixo e no espaço indicado no rótulo do frasco e na caixa.

Aberto em:

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 EMADINE
- A substância ativa é emedastina 0,5 mg/ml na forma de difumarato.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, trometamol; cloreto de sódio; hipromelose; água purificada. Por vezes, são adicionadas pequenas quantidades de ácido hidroclorídrico ou hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez (níveis de pH) normais.

Qual o aspeto de EMADINE e conteúdo da embalagem
EMADINE é um líquido (uma solução) fornecido em frascos de plástico conta-gotas (DROP-TAINER) de 5 ml ou 10 ml com fecho com rosca. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suécia

Fabricante
S.A. Alcon-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Bélgica

Fabricante
Siegfried El Masnou, S.A.,
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Barcelona
Espanha

Fabricante
Immedica Pharma AB

SE-113 63 Stockholm
Suécia.

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/.