

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enicil 0,05 mg/ml colírio, solução
Latanoprost

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

1. O que é Enicil e para que é utilizado

Enicil, pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Enicil atua pelo aumento da drenagem natural do fluído do interior do olho para a corrente sanguínea.

Enicil é utilizado para tratar doenças designadas como glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho afetando, eventualmente, a sua visão.

Enicil é também utilizado para tratar a pressão ocular elevada e glaucoma em todos os grupos etários de crianças e bebés.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enicil

Enicil pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) e em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade. Enicil não foi investigado em recém-nascidos prematuros (menos de 36 semanas de gestação).

Não utilize Enicil

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida, ou a tentar engravidar;
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, com o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico antes de utilizar Enicil, se pensa que alguma das situações abaixo se aplicam a si ou à sua criança:

- se você, ou a sua criança, vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas);
- se você, ou a sua criança, sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva);
- se você, ou a sua criança, sofre de olhos secos;
- se você, ou a sua criança, sofre de asma grave, ou se a sua asma não está bem controlada;
- se você, ou a sua criança, usa lentes de contacto. Pode utilizar Enicil, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto;
- se tem ou já teve uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus herpes simplex (VHS).

Outros medicamentos e Enicil

Enicil pode interagir com outros medicamentos.

Informe o seu médico, o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico se você, ou a sua criança, estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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 utilizar este medicamento.

Enicil não deverá ser utilizado se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Enicil poderá ficar com a visão turva, por um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que a sua visão fique nítida novamente.

Enicil contém cloreto de benzalcónio

Enicil contém um conservante chamado cloreto de benzalcónio. Este conservante pode causar irritação ocular ou perturbação na superfície do olho. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto. Deste modo, deve evitar o contacto com as lentes de contacto moles. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

Caso você, ou a sua criança, utilize lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar Enicil. Depois da aplicação de Enicil deve esperar 15 minutos antes de colocar novamente as lentes de contacto. Ver as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.

3. Como utilizar Enicil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança. Fale com o seu médico, com o médico que trata a sua criança, ou com o farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual para adultos (incluindo idosos) e crianças é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite.

Não utilize Enicil mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida se administrar o medicamento com maior frequência.

Utilize Enicil como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança e até que o médico diga para parar o tratamento.

Instruções para utilizadores de lentes de contacto:

Se você, ou a sua criança, usa lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar Enicil. Após a aplicação de Enicil deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Instruções de utilização:

1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Desenrosque a tampa. Deve conservar esta tampa.
3. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.
4. Coloque a extremidade do conta-gotas próxima do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.
5. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.
6. Com um dedo pressione o canto do olho afetado, mais próximo do nariz. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.
7. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.
8. Coloque de novo a tampa no frasco.



Se utilizar Enicil com outros colírios

Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Latanoprost Edol e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Enicil do que deveria

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado, fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança.

Se você, ou a sua criança, ingerir Enicil acidentalmente, contacte o médico o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Enicil

Aplique a dosagem habitual na devida altura. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha dúvidas contacte com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Enicil

Deve falar com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança se pretende parar de utilizar Enicil.

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 muito frequentes (que podem afetar mais do que 1, em cada 10 pessoas):

- alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento do pigmento castanho na parte colorida do olho denominada íris. Se tem olhos com mais do que uma cor (azuis-castanhos, cinzentos-castanhos, amarelos-castanhos, verdes-castanhos) tem maior probabilidade de observar esta alteração do que se tiver olhos de cor única (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos).

Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a ocorrer, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Enicil em apenas um olho. Parece não existirem problemas associados com a alteração da cor do(s) olho(s). A alteração de cor não continua após a interrupção do tratamento com Latanoprost.

- vermelhidão no(s) olho(s).
- irritação no(s) olho(s) (sensação de queimadura, de areia nos olhos, de comichão, de picada, ou sensação de corpo estranho no olho);
- alteração gradual das pestanas do olho tratado e dos finos pelos à volta do olho tratado, observada essencialmente em pessoas de origem japonesa. Estas alterações incluem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura, e número de pestanas.

Efeitos frequentes (que podem afetar menos do que 1 em cada 10 pessoas):

- irritação ou perturbação na superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite) e dor nos olhos.

Efeitos pouco frequentes (que podem afetar menos do que 1 em cada 100 pessoas):

- pálpebras inchadas, secura do olho inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), visão turva e conjuntivite;
- erupção cutânea;
- náuseas, vômitos.

Efeitos raros (que podem afetar menos do que 1 em cada 1000 pessoas):

- inflamação da íris, a parte colorida do olho (irite/uveíte), inchaço da retina (edema macular), sintomas de inchaço ou repuxamento/lesão da superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), pestanas na "direção errada" ou uma fila "extra" de pestanas;
- reações cutâneas na pálpebra, escurecimento da pele da pálpebra;
- asma, agravamento da asma e falta de ar (dispneia).

Efeitos muito raros (que podem afetar menos do que 1, em cada 10000 pessoas):

- agravamento da angina em doentes que também tenham doença cardíaca. Dor no peito.

Os doentes também notificaram os seguintes efeitos indesejáveis: área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris), dores de cabeça, tonturas,

palpitações, dor muscular, dor articular e desenvolvimento de uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus herpes simplex (VHS).

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente em crianças, comparativamente aos adultos são: corrimento e comichão nasal e febre.

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 Enicil

Embalagem fechada: Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Após a primeira abertura: Não conservar acima de 25°C durante 28 dias.

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 "EXP". 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 Enicil

- A substância ativa é o latanaprost. Cada ml de colírio, solução, contém 0,05 mg de latanoprost.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, fosfato monossódico, fosfato de sódio dibásico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enicil e conteúdo da embalagem

Enicil é uma solução estéril límpida e incolor, para aplicação ocular. Cada frasco contém 2,5 ml de solução.

Enicil apresenta-se em embalagens de 1, 3 e 6 frascos conta-gotas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricantes

Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi Agiou Louka Paiania - Attiki TK 19002
Grécia

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em