

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Frisolona Forte 10 mg/ml colírio, suspensão
Prednisolona, acetato

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.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Frisolona Forte e para que é utilizado

Frisolona Forte pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como medicamentos esteroides anti-inflamatórios.

Frisolona Forte está indicado em adultos nas doenças inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, da córnea e do segmento anterior do globo ocular que respondam à ação dos corticosteroides. Reduz a irritação, sensação de queimadura, vermelhidão e inchaço do olho provocado por agentes químicos, calor, radiações, alergia ou pela presença de objetos estranhos no olho.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Frisolona Forte

Não utilize Frisolona Forte:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à prednisolona, acetato ou a qualquer outro componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de benzalcónio.
- se sofre de infeções oculares virais, fúngicas ou bacterianas ou de tuberculose.
- se tiver tido anteriormente herpes simplex.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Frisolona Forte.

Se alguma das situações seguintes se aplicar ao seu caso, fale com o seu médico antes de usar Frisolona Forte:

- úlceras no olho ou tiver tido uma doença ou tratamento no olho que tenha provocado a diminuição da espessura.
- se sofrer de glaucoma ou se estiver a receber tratamento para a pressão intraocular elevada.
- se tiver sido submetido a cirurgia para a catarata
- se tiver tido infeções oculares bacterianas, virais ou fúngicas.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Se alguma das situações seguintes se aplicar ao seu caso, informe o seu médico antes de usar Frisolona Forte:

-se estiver a utilizar ou tiver utilizado outros colírios esteroides, já que a utilização frequente ou prolongada pode provocar efeitos indesejáveis adicionais.

Outros medicamentos e Frisolona Forte

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Frisolona Forte e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

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.

Se estiver grávida, informe o seu médico antes de utilizar Frisolona Forte ou se estiver a amamentar já que os medicamentos esteroides podem fazer mal ao bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A instilação poderá provocar turvação transitória da visão. Caso ocorra, deve esperar até que os sintomas tenham desaparecido.

Frisolona Forte contém cloreto de benzalcónio.

- Não utilize as gotas enquanto as suas lentes de contacto estiverem inseridas no olho. Espere, pelo menos 15 minutos após a utilização das gotas, para voltar a colocar as lentes de contacto.

- Frisolona Forte contém cloreto de benzalcónio, um conservante que poderá provocar irritação ocular. Frisolona Forte não deve ser utilizada com lentes de contacto colocadas, já que as pode descolorar.

3. Como utilizar Frisolona Forte

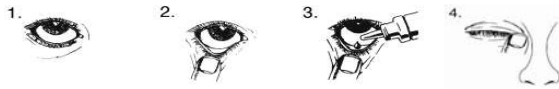
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no saco conjuntival 2 a 4 vezes por dia.

Durante os dois primeiros dias de tratamento poderá ser-lhe solicitado que aplique as gotas mais frequentemente, como por exemplo, a cada hora.

Instruções de uso

Não utilize o frasco caso esteja danificado, antes da primeira utilização, o selo de segurança inserido na parte superior do frasco. Aplique as gotas do seguinte modo:



1. Lave as mãos. Agitar bem antes de usar. Coloque a sua cabeça para trás e olhe para o teto.
 2. Puxe a pálpebra inferior para baixo até se formar uma pequena bolsa.
 3. Coloque o frasco de cabeça para baixo e aperte-o de forma a soltar uma gota em cada olho que precise de tratamento.
 4. Solte a sua pálpebra inferior e feche o seu olho. Pressione o seu dedo no canto do olho (na parte junto ao nariz) por 1 minuto.
- Para evitar contaminação, não deixe a ponta do conta-gotas tocar no seu olho ou em qualquer outra coisa.

Coloque novamente a tampa e feche o frasco logo após o uso.

Limpe qualquer excesso de líquido no seu queixo com um tecido limpo.

Se utilizar este medicamento por mais de 10 dias, o seu médico poderá pedir-lhe para fazer controlos regulares. Estes servirão para assegurar que o medicamento está a atuar adequadamente e que a dose que está a colocar é a correta para si. O seu médico irá controlar no seu olho(s):

- um aumento da pressão
- cataratas
- infeções

A correta aplicação do colírio é muito importante.

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

Se utilizar mais Frisolona Forte do que deveria

Se utilizar mais Frisolona Forte do que devia, é pouco provável que isso lhe cause algum efeito indesejável. Se tiver colocado muitas gotas no olho (s), lave (os) com água limpa. Instile a dose seguinte à hora habitual.

Se por acidente, alguém ingerir este medicamento, contacte de imediato o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Frisolona Forte

Se se esqueceu de aplicar o Frisolona Forte, aplique-o assim que se lembrar, a não ser que já esteja na hora da dose seguinte, caso em que deve omitir a aplicação esquecida. Nesse caso, aplique a dose seguinte e continue a sua rotina normal. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu.

Se parar de utilizar Frisolona Forte

Frisolona Forte deve ser aplicado tal como indicado pelo seu médico. Não pare de utilizar este medicamento enquanto o seu médico assim o não indicar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequência - Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): Visão turva

Deve consultar de imediato o seu médico se sentir:

- Úlceras à superfície do olho.
- Dor intensa no olho

Deve consultar o seu médico se alguns dos efeitos seguintes o incomodarem ou se persistirem por algum tempo:

- Reação alérgica
- Dores de cabeça
- Aumento da tensão no olho
- Parte central do olho se tornar nublada (cataratas)
- Infecção no olho
- Irritação do olho
- Visão turva ou fraca
- Dilatação da pupila
- Rash ou comichão
- Disgeusia
- Perfuração ocular (perfuração da córnea ou esclera)

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/submissaooram> (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 Frisolona Forte

Não conservar acima de 25°C.

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.

Não use Frisolona Forte se notar que o selo de segurança está danificado.

Deve descartar o frasco 28 dias após a primeira abertura, mesmo que o frasco contenha ainda algum colírio.

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 Frisolona Forte

- A substância ativa é a prednisolona, acetato. Cada mililitro de colírio, suspensão contém 10 mg de prednisolona, acetato.

- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, hipromelose, água purificada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Frisolona Forte e conteúdo da embalagem

Frisolona Forte é um colírio, suspensão. branco, denso e microfino.

O colírio, suspensão encontra-se acondicionado em frascos conta-gotas de polietileno com capacidade de 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Allergan S.A.U
Edificio la encina, Plaza de la Encina 10-11
Tres Cantos
28760 Madrid
Espanha

Fabricante
Allergan Pharmaceuticals Ireland.
Castlebar Road
Wesport, County Mayo,
Irlanda.

Distribuidor:

Profarin – Distribuidor de Produtos Farmacêuticos e Industriais, Lda.
Rua da Quinta dos Grilos nº 30.
2790-476 Carnaxide.
Portugal
Telefone: 21 425 32 42

APROVADO EM
29-11-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em