

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hebe 5 mg/ml colírio, solução
Cetorolac, trometamina

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

1. O que é Hebe e para que é utilizado

Hebe é um medicamento para aplicação no olho.

Hebe está indicado:

- No tratamento da dor e inflamação após cirurgia da catarata;
- Na inibição da miose intraoperatória durante a cirurgia da catarata;
- No alívio da conjuntivite alérgica em tratamentos de curta duração

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hebe

Não utilize Hebe

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cetorolac, trometamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides como por exemplo o ibuprofeno.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Hebe:

- se tem tendência a sangrar com facilidade.

Se usa lentes de contacto deverá utilizar óculos durante o tratamento com Hebe.

Tal como outros anti-inflamatórios não esteroides, a utilização de cetorolac trometamina pode atrasar a cicatrização de feridas da córnea, pelo que o seu uso deve ser bem ponderado pelo médico se tem predisposição para lesões epiteliais persistentes, deservação da córnea, diabetes mellitus e olho seco grave.

O uso prolongado de anti-inflamatórios não esteroides pode levar à diminuição da espessura da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea.

Os AINEs tópicos devem ser utilizados com precaução em caso de cirurgias oculares complicadas, desnervação córnea, defeitos do epitélio da córnea, diabetes mellitus, doenças da superfície ocular (ex. síndrome do olho seco), artrite reumatoide, cirurgias oculares repetidas dentro de um curto espaço de tempo, uma vez os doentes nestas situações podem ter um risco aumentado para efeitos adversos ao nível da córnea, que podem ameaçar a visão.

A experiência pós-comercialização também sugere que a utilização AINEs tópicos mais do que 24 h antes da cirurgia ou do que 14 dias após cirurgia podem aumentar o risco de ocorrência e de severidade de eventos adversos ao nível da córnea.

A utilização concomitante de ceterolac e de corticosteroides tópicos deve ser cuidadosamente monitorizada pelo médico em doentes suscetíveis de sofrer rotura do epitélio da córnea, pelo potencial aumento de atraso na cicatrização.

Outros medicamentos e Hebe

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Embora ceterolac seja bem tolerado quando associado a medicamentos oftálmicos e sistémicos tais com antibióticos, sedativos, hialuronidase e/ou anestésicos locais, beta-bloqueantes, inibidores da anidrase carbónica, mióticos, midriáticos, cicloplégicos, fale com o seu médico se estiver a utilizar os seguintes medicamentos:

- outro medicamento para os olhos;
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido como por exemplo a varfarina.

O uso simultâneo de anti-inflamatórios não esteroides e corticosteroides tópicos pode aumentar a possibilidade de ocorrência de problemas de cicatrização (ver Advertências e precauções).

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.

Gravidez

Não foi estabelecida a segurança do seu uso na mulher grávida.

Até à data não existem estudos controlados adequados acerca da utilização de ceterolac trometamina em mulheres grávidas, pelo que o seu uso nessas situações só deve ser considerado se os benefícios ultrapassarem os riscos. Pelos riscos conhecidos dos anti-inflamatórios não esteroides no 3º trimestre da gravidez, ceterolac trometamina não deve ser usado nessa fase da gravidez.

Amamentação

Hebe não é recomendado a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir ou utilizar máquinas se tiver alterações da visão, tais como visão enevoada.

Hebe contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O 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 Hebe

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

Tratamento da dor e inflamação após cirurgia da catarata:

A dose recomendada é 1 gota 4 vezes ao dia durante 2 a 4 semanas

Inibição da miose intraoperatória durante a cirurgia da catarata:

A dose recomendada é 1 gota a cada 30 minutos, começando a administração 2 horas antes da cirurgia, num total de 4 gotas. A última gota deve ser administrada 30 minutos antes da preparação cirúrgica.

Alívio da conjuntivite alérgica em tratamentos de curta-duração

A dose recomendada é 1 gota 4 vezes ao dia durante 1-2 semanas.

Se estiver a utilizar Hebe em simultâneo com outro medicamento tópico oftálmico, estes deverão ser administrados com, pelo menos, 5 minutos de intervalo entre si.

Utilização em crianças

A dose recomendada é idêntica à dos adultos.

Crianças com idade inferior a 14 anos não deverão utilizar Hebe.

Em doentes idosos, insuficientes renais e hepáticos não é necessário um ajuste da dose habitual.

Como utilizar Hebe:



1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.



2. Rode e retire a tampa do frasco exercendo uma ligeira pressão sobre este.

3. Com o dedo puxe 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.

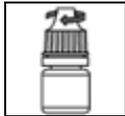


5. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.



6. Com um dedo pressione o canto do olho afetado, junto ao nariz. Pressione durante 2 a 3 minutos, enquanto mantém o olho fechado para evitar o risco de absorção do medicamento pela mucosa do nariz.

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. Não ultrapasse a dose recomendada pelo seu médico.

Se utilizar mais Hebe do que deveria

Não estão descritos casos de sobredosagem com o uso ocular deste medicamento. No entanto, se alguém ingerir acidentalmente qualquer quantidade de Hebe, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Leve consigo o frasco do medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hebe

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Se se esqueceu de aplicar uma dose de Hebe, aplique-a assim que se lembrar. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima aplicação não aplique a dose em falta e siga o horário recomendado pelo médico.

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.

Os efeitos adversos encontram-se listados segundo a classe de sistemas de órgãos e a sua frequência. As frequências estão definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	de de	Frequência	Efeitos secundários
Doenças do sistema imunitário	do	Frequentes	Reações alérgicas
Afeções oculares		Muito frequentes	Irritação ocular (incluindo sensação de queimadura) Dor ocular (incluindo picadas)
		Frequentes	Inflamação da córnea (queratite) superficial Inchaço (edema) do olho e/ou das pálpebras

		Comichão nos olhos (prurido ocular) Fluxo sanguíneo aumentado na zona da conjuntiva (hiperemia conjuntival) Infeção ocular Inflamação ocular
	Pouco frequentes	Úlcera da córnea Infiltrados na córnea Visão turva e/ou diminuída Secura ocular Inflamação da íris (irite)
	Desconhecidos	Diminuição da espessura da córnea Erosão da córnea Rotura do epitélio Perfuração da córnea

Uma vez que cetorolac trometamina pode ser sistemicamente absorvido após a administração por via tópica, os efeitos indesejáveis reportados com a utilização sistémica, embora raros, podem possivelmente ocorrer, nomeadamente, dores de cabeça (cefaleias), sintomas gripais, náuseas, vómitos, hemorragias e úlcera péptica.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeito secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Hebe

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Após abertura do frasco, utilize Hebe nos 28 dias seguintes.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". 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 Hebe

-A substância ativa é o cetorolac, trometamina.

-Os outros componentes são: cloreto de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Hebe e conteúdo da embalagem

Hebe apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas estéril, com a capacidade de 10 ml.

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Avenida 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel: +351 21 415 81 30

Fax: +351 21 415 81 32

E-mail: geral@edol.pt

Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália: Komorebi 5 mg/ml, collirio, soluzione

Portugal: Hebe 5 mg/ml colírio, solução

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022