

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hyalart 20 mg/2 ml solução injetável
Ácido hialurónico, sob a forma de hialuronato de sódio

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

1. O que é Hyalart e para que é utilizado

Artrose dolorosa do joelho, com ou sem derrame.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hyalart

Não utilize Hyalart:

- se tem alergia ao ácido hialurónico ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.);
- se tem alergia às proteínas das aves. Tal como com qualquer outro tratamento injetável das articulações, devem ser tidas em consideração, com Hyalart, as contraindicações gerais de injeções administradas por via intra-articular.

Advertências e precauções

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

A infiltração intra-articular deve ser feita, por pessoal médico qualificado, observando as normas de assepsia e da técnica prescrita para esta modalidade de administração.

Utilizar com precaução em caso de insuficiência hepática grave.

Antes de usar Hyalart informe o seu médico da sua história clínica: alergias (especialmente a medicamentos), infeções e doenças da pele no local da injeção, infeções articulares do joelho.

Evite qualquer atividade física pesada ou prolongada com a articulação afetada, nas 48 horas que se seguem à injeção, não havendo necessidade de descarga articular.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Hyalart a doentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que o produto não foi testado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Hyalart

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

Não utilize desinfetantes contendo sais de amónio quaternário.

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.

Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez em caso de estreita necessidade. Discuta os riscos e benefícios com o seu médico.

Não existe informação acerca da excreção de ácido hialurónico no leite materno. Por esta razão, não se recomenda a utilização de Hyalart em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hyalart não interfere na capacidade de condução ou de utilização de máquinas. No entanto, recomenda-se prudência neste tipo de atividade, uma vez que a mobilidade da articulação pode estar diminuída temporariamente após a injeção.

Hyalart contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por mililitro, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Hyalart

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma injeção intra-articular, de 2 ml de Hyalart (20 mg), uma vez por semana.

Modo e via de administração

Recomenda-se a infiltração por via intra-articular.

Duração média do tratamento

3 a 5 semanas.

Se utilizar mais Hyalart do que deveria

Até à data não se registaram casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hyalart

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Hyalart

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.

Hyalart é geralmente bem tolerado. Raramente é possível o aparecimento, após a infiltração, de sintomatologia algica moderada de duração breve. Dor, comichão, inchaço, calor, ou vermelhidão podem ocorrer raramente no local da injeção. Informe o seu

médico se estes sintomas persistirem ou se agravarem. Na improvável possibilidade de ocorrer uma reação alérgica com Hyalart, contacte imediatamente o seu médico. Os sintomas de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea, comichão, inchaço, vertigem e dificuldade em respirar.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- reações no local de administração tais como: dor articular, derrame articular, inchaço articular, irritação, dificuldade de movimento articular, inflamação articular, vermelhidão articular, erupção cutânea, mal-estar no local de injeção, calor articular, prurido, hipersensibilidade, urticária

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- outras reações locais como: nóculo, hemorragia, contusão, equimose, dermatite, parestesia, pústula e vesículas no local de injeção
- sensação de calor
- pirexia
- artrite pseudo-séptica
- sinovite
- rigidez articular
- artrite séptica
- hipersensibilidade
- urticária
- reação anafilatóide
- choque anafilático
- doença do soro
- outros sinais e sintomas de reações alérgicas, tais como: angiedema, edema alérgico, edema facial, edema epiglótico, edema da laringe, edema labial, edema palpebral.
- erupção cutânea, erupção cutânea generalizada
- prurido, prurido generalizado
- eritema, eritema generalizado
- dermatite

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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/submissaoam>
(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 Hyalart

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 utilizar este medicamento se verificar que a embalagem se encontra aberta ou danificada.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

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 Hyalart

- A substância ativa é o ácido hialurónico sob a forma de hialuronato de sódio.

Um frasco para injetáveis de 2 ml contém 20 mg de hialuronato de sódio.

- Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Hyalart e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

Embalagem contendo 1 frasco para injetáveis de vidro incolor tipo I, com rolha de elastómero (sem latex) e cápsula de alumínio lacada, com uma junta de proteção em plástico, contendo 20 mg/2 ml de solução injetável.

Embalagem contendo 5 frascos para injetáveis de vidro incolor tipo I, com rolha de elastómero (sem latex) e cápsula de alumínio lacada, com uma junta de proteção em plástico, contendo 20 mg/2 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em