

Folheto informativo: Informação para o doente

IKERVIS 1 mg/ml colírio, emulsão ciclosporina (ciclosporin)

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

1. O que é IKERVIS e para que é utilizado

IKERVIS contém a substância ativa ciclosporina. A ciclosporina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agentes imunossuppressores, que são utilizados para reduzir a inflamação.

IKERVIS é utilizado para tratar adultos com queratite (inflamação da córnea, a camada transparente na parte frontal do olho) grave. É utilizado nos doentes que sofrem de doença do olho seco que não tenha melhorado apesar do tratamento com substitutos lacrimais (lágrimas artificiais).

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

Deve consultar o seu médico, pelo menos, a cada 6 meses para avaliar o efeito de IKERVIS.

2. O que precisa de saber antes de utilizar IKERVIS

NÃO utilize IKERVIS

- se tem alergia à ciclosporina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve ou tem um cancro no(s) olho(s) ou em volta do(s) olho(s).
- se tem uma infeção no(s) olho(s).

Advertências e precauções

Utilize apenas IKERVIS para aplicar gotas no(s) seu(s) olho(s).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar IKERVIS

- se teve anteriormente uma infeção no(s) olho(s) causada pelo vírus do herpes que possa ter causado lesões na parte frontal transparente do olho (córnea);
- se está a tomar algum medicamento contendo corticoides;
- se está a tomar algum medicamento para o tratamento do glaucoma.

As lentes de contacto podem causar mais lesões na parte frontal transparente do olho (córnea). Por conseguinte, deve remover as lentes de contacto ao deitar, antes de utilizar IKERVIS; pode voltar a colocá-las quando acordar.

Crianças e adolescentes

IKERVIS não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e IKERVIS

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

Informe o seu médico se estiver a utilizar colírios contendo corticoides com IKERVIS, dado estes poderem aumentar o risco de efeitos secundários.

O colírio IKERVIS deve ser utilizado com um intervalo **mínimo de 15 minutos** relativamente a qualquer outro colírio aplicado anteriormente.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize IKERVIS se estiver grávida

Se existir alguma possibilidade de ficar grávida, deve utilizar um método contraceptivo adequado enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Existe a possibilidade de IKERVIS estar presente no leite materno em quantidades muito pequenas. Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar turva imediatamente após utilizar o colírio IKERVIS. Se isto ocorrer, aguarde até que a visão regresse ao normal antes de conduzir ou utilizar máquinas.

IKERVIS contém cloreto de cetalcónio

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de cetalcónio em cada ml. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento, pode voltar a colocá-las quando acordar. O cloreto de cetalcónio pode causar irritação nos olhos. Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

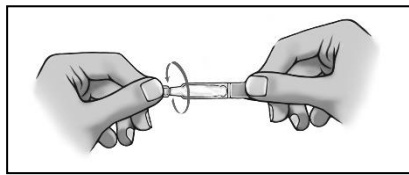
3. Como utilizar IKERVIS

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

A dose recomendada é de uma gota em cada olho afetado, uma vez por dia, ao deitar.

Instruções de utilização

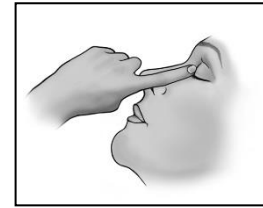
Siga cuidadosamente estas instruções e fale com o seu médico ou farmacêutico se não compreender alguma coisa.



1



2



3

- Lave as mãos.
- Se utiliza lentes de contacto, remova-as ao deitar antes de utilizar as gotas; pode voltar a colocá-las quando acordar.
- Abra a saqueta de alumínio, que contém 5 recipientes unidose.
- Retire um recipiente unidose da saqueta de alumínio.
- Agite suavemente o recipiente unidose antes da utilização.
- Torça a tampa para abrir (**imagem 1**).
- Puxe a pálpebra inferior para baixo (**imagem 2**).
- Incline a cabeça para trás e olhe para cima, para o teto.
- Aperte gentilmente o recipiente para aplicar uma gota do medicamento no olho. Certifique-se de que não toca no olho com a ponta do recipiente unidose.
- Pestaneje algumas vezes, por forma a que o medicamento cubra o olho.
- Depois de utilizar IKERVIS, pressione um dedo sobre o canto do olho junto ao nariz e feche suavemente as pálpebras durante 2 minutos (**imagem 3**). Isto ajuda a impedir que IKERVIS atinja o resto do corpo.
- Se utiliza as gotas em ambos os olhos, repita os passos anteriores para o outro olho.
- Elimine o recipiente unidose assim que acabar de o utilizar, mesmo que ainda reste medicamento no seu interior.
- Os restantes recipientes unidose devem ser mantidos na saqueta de alumínio.

Se uma gota não cair no olho, tente novamente.

Se utilizar mais IKERVIS do que deveria, lave o olho com água. Não aplique mais gotas até chegar a altura da dose normal seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar IKERVIS, o tratamento deve continuar com a dose seguinte como planeado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Não utilize mais do que uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar IKERVIS sem falar com o seu médico, a inflamação da parte frontal transparente do olho (conhecida como queratite) não será controlada, podendo dar origem a insuficiência visual.

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.

Foram observados os seguintes efeitos secundários:

Os efeitos indesejáveis mais frequentes verificam-se nos olhos ou em torno dos mesmos.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Dor nos olhos,
- Irritação nos olhos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Vermelhidão da pálpebra,
- Olhos lacrimejantes,
- Vermelhidão do olho,
- Visão turva,
- Inchaço da pálpebra,
- Vermelhidão da conjuntiva (membrana fina que recobre a parte frontal do olho),
- Comichão no olho

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Desconforto no olho ou em torno do mesmo quando as gotas são colocadas no olho, incluindo sensação da presença de algo no olho,
- Irritação ou inchaço da conjuntiva (membrana fina que recobre a parte frontal do olho),
- Perturbação da produção de lágrimas,
- Corrimento no(s) olho(s),
- Irritação ou inflamação da conjuntiva (membrana fina que cobre a parte frontal do olho),
- Inflamação da íris (parte colorida do olho) ou pálpebra,
- Depósitos no olho,
- Escoriação da camada exterior da córnea,
- Pálpebras vermelhas ou inchadas
- Quistos na pálpebra,
- Resposta imunitária ou cicatrizes na córnea,
- Comichão na pálpebra,
- Infecção bacteriana ou inflamação da córnea (parte frontal transparente do olho),
- Erupção na pele dolorosa em torno do olho causado pelo vírus do herpes zóster,
- Dor de cabeça

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IKERVIS

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na saqueta de alumínio e nos recipientes unidos após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após abertura das saquetas de alumínio, os recipientes unidos devem ser mantidos dentro das saquetas de modo a proteger da luz e evitar a evaporação. Eliminar qualquer recipiente unido aberto com eventuais restos de emulsão imediatamente após a utilização.

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 IKERVIS

- A substância ativa é a ciclosporina. Um mililitro de IKERVIS contém 1 mg de ciclosporina.
- Os outros componentes são triglicéridos de cadeia média, cloreto de cetalcónio, glicerol, tiloxapol, poloxamero 188, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de IKERVIS e conteúdo da embalagem

IKERVIS é um colírio sob a forma de emulsão branca leitosa.

É fornecido em recipientes unidose feitos de um polietileno de baixa densidade (PEBD).

Cada recipiente unidose contém 0,3 ml de emulsão para colírio.

Os recipientes unidose são acondicionados numa saqueta de alumínio selada.

Tamanhos da embalagem: 30 e 90 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Fabricante

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
F-07100 Annonay
França

SANTEN Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: + 359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Magyarország

Santen Oy
Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +37 25067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France

Santen S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0)207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: + 43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48 (0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 169 500 08
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.