

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Iopidine 2.5 mg/0.25 ml Colírio, solução
(Cloridrato de Apraclonidina)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto

1. O que é Iopidine e para que é utilizado
2. Antes de Iopidine lhe ser administrado
3. Como Iopidine lhe é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como Iopidine é conservado
6. Outras informações

Iopidine colírio será aplicado pelo seu médico. Este folheto pretende fornecer informações sobre o seu medicamento.

1. O que é Iopidine e para que é utilizado

Iopidine colírio contém apraclonidina, que é utilizada no controlo ou prevenção do aumento da pressão no interior do globo ocular após cirurgia laser.

2. Antes de Iopidine lhe ser administrado

Este medicamento poderá não ser adequado para si. Se assim for, o seu médico poderá receitar-lhe outro medicamento, por isso é importante que verifique todos os pontos seguintes:

Iopidine não deverá ser utilizado

* em crianças (este medicamento não deve ser usado em menores de 18 anos);

**** se tem alergia à clonidina, apraclonidina ou a qualquer um dos componentes descritos na secção “Outros componentes” deste folheto (secção 6);**

* se tem antecedentes de qualquer tipo de doença cardíaca grave ou instável e não controlada (incluindo dor no peito, angina, ataques cardíacos ou insuficiência cardíaca);

Se considera que alguma das situações anteriores se aplica ou poderá aplicar-se a si, fale previamente com o seu médico.

Tome especial cuidado com Iopidine. Peça conselho ao seu médico se:

* sofre de ou se está a tomar medicação para:

- doença cardíaca (incluindo dor no peito, angina, ataques cardíacos ou insuficiência cardíaca);

pressão arterial elevada;
problemas de circulação (incluindo AVC, doença de Raynaud ou doença de Buerger);
crises vasovagais (pequenos desmaios);
função renal ou hepática diminuídas;

Se alguma das condições anteriores se aplica a si, poderá apresentar maior risco de efeitos secundários no sistema cardíaco e circulatório, pelo que a sua pressão arterial e frequência cardíaca terão de ser controladas cuidadosamente.

* sofre de depressão, uma vez que medicamentos como a clonidina foram associados a depressão;

* sofre de diabetes ou níveis baixos de açúcar no sangue, uma vez que este medicamento pode mascarar sinais e sintomas de uma súbita diminuição do açúcar no sangue, tais como batimentos cardíacos acelerados ou tremores;

* consome álcool regularmente, uma vez que Iopidine pode aumentar o seu efeito;

* alguma vez teve uma resposta exagerada a outros medicamentos que baixam a pressão arterial no interior do olho, pelo que a sua pressão ocular deve ser controlada cuidadosamente;

Se alguma das situações anteriores se aplica a si, ou poderá aplicar-se a si, fale previamente com o seu médico.

Ao utilizar Iopidine com outros medicamentos

Iopidine não deve ser utilizado

* se está a tomar medicamentos inibidores das monoaminooxidases (usados no tratamento da depressão) ex. fenelzina, isocarboxazida, tranilcipromina, moclobemida.

* se está a tomar antidepressivos tricíclicos (frequentemente usados no tratamento da depressão) ex. amitriptilina, imipramina, doxepina, mianserina, trazodona, dosulepina, lofepramina.

* se está atualmente a utilizar medicamentos que contenham substâncias simpaticomiméticas. Estas substâncias são usadas no tratamento de muitas doenças, incluindo a asma por ex: salbutamol, terbutalina, bambuterol, doença de Parkinson e doença cardíaca e podem também estar presentes nos medicamentos para a tosse e constipação.

Tome especial cuidado com Iopidine

* se está a utilizar colírios para o tratamento do glaucoma que contenham simpaticomiméticos como por ex: fenilefrina, brimonidina, dipivefrina, os quais podem causar aumento da sua pressão arterial; ou

* se está a tomar comprimidos para dormir, sedativos ou analgésicos, uma vez que Iopidine pode aumentar os seus efeitos;

* se está a tomar ou se tomou neurolépticos (tranquilizantes fortes usados no tratamento de certas formas de doença mental, como por ex: clorpromazina, flupentixol, haloperidol), os quais podem reduzir demasiado a sua pressão arterial.

Quando ocorrer algum efeito na sua pressão arterial, terá que controlar cuidadosamente a sua pressão arterial e frequência cardíaca.

Fale com o seu médico sobre quaisquer medicamentos que esteja a tomar, antes de lhe ser administrado Iopidine, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao utilizar Iopidine com alimentos e bebidas

Iopidine deve ser usado com cuidado se consome álcool regularmente ou se tomou álcool recentemente.

Utilização na gravidez e aleitamento

Se está grávida, planeia engravidar ou se está a amamentar, Iopidine só deverá ser usado se for realmente necessário.

O seu médico deverá tê-la informado disto. Caso contrário, consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este tipo de medicamento poderá causar sonolência. Caso tal aconteça, não deverá conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como Iopidine lhe é administrado

Adultos e idosos

Iopidine é acondicionado em embalagens especialmente concebidas para uma única utilização. O seu médico irá administrar-lhe uma gota 1 hora antes da cirurgia a laser e outra gota imediatamente após a cirurgia.

Depois de lhe ser administrado Iopidine, será instruído para pressionar o canto do olho, junto ao nariz, com o dedo. Isto vai ajudar a impedir que o Iopidine passe para o resto do organismo.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Iopidine pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Quando utilizado antes e depois da cirurgia laser, poderá sentir nos olhos algumas ou todas das seguintes reações.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas tratadas)

- vermelhidão no(s) olho(s).

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

- hemorragia (sangramento) na superfície do olho (hemorragia conjuntival);

- dilatação da pupila;

- inflamação ocular (que poderá incluir dor, sensação de calor, vermelhidão ou inchaço do olho); ou

- elevação da pálpebra superior.

Ou, poderá igualmente sentir reações noutras áreas do corpo.

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

- secreção no nariz; ou

- batimentos cardíacos irregulares.

Experiências adicionais com Iopidine demonstraram que, quando usado repetidamente uma ou duas vezes por dia para outros fins (que não a cirurgia laser), os doentes poderão sentir algumas ou todas das seguintes reações nos seus olhos.

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

- pressão no interior do olho extremamente baixa (o seu médico detetará isso nos exames ao olho);
- visão reduzida ou turva;
- hemorragia (sangramento) na superfície do olho;
- dilatação da pupila;
- visão turva;
- alergia ocular;
- elevação da pálpebra superior;
- comichão no olho;
- secura ocular;
- alterações oculares (branqueamento da superfície ocular);
- irritação ocular;
- desconforto; ou
- sensação ocular pouco usual ou desconfortável.

Ou, reações noutras partes do corpo.

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

- dificuldade em dormir;
- sono conturbado;
- pequenos desmaios;
- sensação de ardor ou de formigueiro;
- redução do impulso sexual;
- irritabilidade;
- batimentos cardíacos lentos ou palpitações;
- tonturas ou sensação de desmaio ao sentar ou levantar;
- diarreia;
- mal-estar ou vômitos;
- dor ou desconforto no estômago.

Raras (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas tratadas)

- sensibilidade reduzida ou dormência;
- mau gosto na boca ou um gosto pouco habitual;
- dores de cabeça;
- falta de ar;
- nariz a pingar ou demasiada saliva ;
- sensação de secura ou ardor no nariz;
- boca seca;
- aumento da transpiração;
- comichão;
- dores nas pernas ou nos braços;
- dor ou sensação de peso no peito;
- cansaço; e
- sensação de calor ou frio.

Se ocorrer uma reação alérgica, se se sentir invulgarmente tonto ou aturdido ou se tiver batimentos cardíacos irregulares, deve avisar imediatamente o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como Iopidine é conservado

Não utilize Iopidine após o prazo de validade indicado a seguir à palavra “VAL.” na caixa e no recipiente plástico. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não deve ser conservado acima de 25oC e deve ser mantido dentro da embalagem exterior para ficar protegido da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco.

6. Outras informações

A substância ativa é a apraclonidina 1% p/v (10mg/ml) (na forma de cloridrato).

Os outros componentes são acetato de sódio, cloreto de sódio e água purificada. Poderão ter sido adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para tornar a solução mais confortável para os seus olhos.

Iopidine colírio, solução é uma solução amarela clara fornecida em recipientes de 0,25 ml.

O titular da autorização de introdução no mercado do Iopidine é:

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

O fabricante do IOPIDINE é:

S.A. Alcon- Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em