

Folheto informativo: Informação para o doente

Iricryn 0,3 mg/ml colírio, solução
Bimatoprost

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si
Guarde este folheto. Talvez você precise lê-lo novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a seção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Iricryn e para que serve
2. O que precisa de saber antes de utilizar Iricryn
3. Como utilizar Iricryn
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Iricryn
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iricryn e para que é utilizado

Iricryn é uma preparação antiglaucoma. Pertence a um grupo de medicamentos chamados prostamidas.

Iricryn é utilizado para reduzir a pressão elevada no olho. Este medicamento pode ser usado sozinho ou com outras gotas chamadas betabloqueadores que também reduzem a pressão.

Seu olho contém um líquido claro e aquoso que alimenta o interior do olho. O líquido está constantemente sendo drenado do olho e um novo líquido é feito para substituir isso. Se o líquido não pode ser drenado com rapidez suficiente, a pressão dentro do olho aumenta. Este medicamento funciona aumentando a quantidade de líquido que é drenado. Isso reduz a pressão dentro do olho. Se a pressão alta não for reduzida, pode levar a uma doença chamada glaucoma e, eventualmente, danificar sua visão.

Este medicamento não contém conservante.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iricryn

Não utilize Iricryn

- Se tem alergia ao bimatoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Iricryn, se:

- Tem problemas respiratórios.
- Tem problemas de fígado ou rins.
- Fez uma cirurgia de catarata no passado.
- Tem ou teve pressão arterial baixa ou frequência cardíaca baixa.
- Teve uma infecção viral ou inflamação do olho.
- Utiliza lentes de contacto (ver secção 3).

Durante o tratamento, Iricryn pode causar perda de gordura ao redor do olho, o que pode fazer com que a prega palpebral se aprofunde, o olho pareça afundado (enofthalmia), a pálpebra superior caia (ptose), a pele ao redor do olho fique a apertar (involução da dermatocalase) e a parte branca inferior do olho para ficar mais visível (exposição escleral inferior). As alterações são geralmente leves, mas se pronunciadas, podem afetar seu campo de visão. As alterações podem desaparecer se você parar de tomar Iricryn. Iricryn também pode fazer com que as pestanas escureçam e cresçam, e também escureça a pele à volta da pálpebra. A cor da sua íris também pode ficar mais escura. Essas mudanças podem ser permanentes. A mudança pode ser mais perceptível se você estiver tratando apenas um olho.

Se você tem histórico de hipersensibilidade de contato à prata, não deve usar este medicamento.

Pacientes com rutura da superfície epitelial ocular correm maior risco de desenvolver ceratite bacteriana. É importante evitar que a ponta do frasco entre em contato com os olhos ou estruturas circundantes, para evitar lesões oculares e contaminação da solução (consulte também a seção 3 – Instruções de uso).

Crianças e adolescentes

Bimatoprost não foi testado em crianças com menos de 18 anos e, portanto, Iricryn não deve ser usado por pacientes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Iricryn

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

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 qualquer medicamento.

Bimatoprost pode passar para o leite materno, pelo que não deve amamentar enquanto estiver a tomar Iricryn.

Condução e utilização de máquinas

Sua visão pode ficar turva por um curto período de tempo logo após usar Iricryn. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até que a sua visão esteja novamente limpa.

Iricryn contém fosfatos

Este medicamento contém 0,95 mg de fosfatos por mililitro. Se sofrer de danos graves na camada transparente na frente do olho (a córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Iricryn

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

Iricryn deve ser aplicado apenas no olho.

A dose recomendada é uma gota de Iricryn uma vez por dia, à noite, em cada olho que necessite de tratamento.

Se utilizar Iricryn com outro medicamento para os olhos, espere pelo menos cinco minutos entre a utilização de Iricryn e o outro medicamento para os olhos. As pomadas oculares devem ser administradas por último.

Iricryn não foi estudado em pacientes que usam lentes de contato. As lentes de contato devem ser removidas antes da instalação e podem ser reinseridas 15 minutos após a administração.

Não administrar mais de uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida.

Iricryn é uma solução estéril que não contém conservante.

Antes da instilação do colírio:

Ao utilizar pela primeira vez, antes de aplicar uma gota no olho, você deve primeiro praticar o uso do frasco conta-gotas apertando-o lentamente para liberar uma gota no ar, longe do olho.

Quando você estiver confiante de que pode aplicar uma gota de cada vez, deve escolher a posição que achar mais confortável para a instilação das gotas (você pode sentar, deitar de costas ou ficar na frente de um espelho).

Instruções de utilização

Lave as mãos cuidadosamente antes de usar este medicamento.

Se a embalagem ou frasco estiver danificado, não utilize o medicamento.

Ao usar o medicamento pela primeira vez, desaperte a tampa depois de certificar-se de que o anel selado na tampa não foi quebrado. Você deve sentir uma leve resistência até que este anel à prova de violação se solte (veja a figura 1).

Se o anel inviolável estiver solto, jogue-o fora, pois pode cair no olho e causar ferimentos.

Incline a cabeça para trás e puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo para formar uma bolsa entre o olho e a pálpebra (veja a figura 2).

Evite o contato entre a ponta do frasco e seus olhos, pálpebras ou dedos. Instilar uma gota na bolsa pressionando lentamente o frasco (veja a figura 3). Aperte o frasco suavemente no meio e deixe uma gota cair em seu olho. Pode haver alguns segundos de atraso entre o aperto e a saída da gota. Não aperte com muita força. Se tiver dúvidas sobre como administrar o seu medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comprima o canal lacrimal por cerca de 2 minutos (pressionando um dedo contra o canto do olho pelo nariz) e feche o(s) olho(s) e mantenha-o(s) fechado(s) durante esse tempo. Isso garante que a gota seja absorvida pelo olho e que a quantidade de medicamento drenada pelo canal lacrimal para o nariz provavelmente seja reduzida.

Repita os passos 5, 6 e 7 no outro olho se o seu médico lhe disser para fazê-lo. Após o uso e antes de voltar a tampar, o frasco deve ser sacudido uma vez para baixo, sem tocar na ponta do conta-gotas, para remover qualquer líquido residual na ponta. Isso é necessário para garantir a entrega de gotas subsequentes. Após a instilação, rosqueie a tampa no frasco (veja a figura 4).

Se uma gota não atingir seu olho, tente novamente. Limpe qualquer excesso que escorrer pela bochecha.

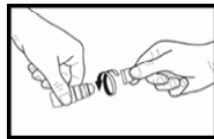
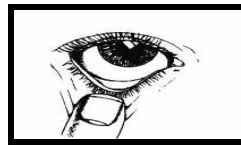
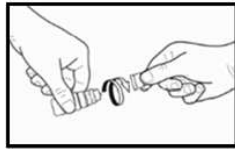


Figura 1.
Figura 4.

Figura 2.

Figura 3.

Se utilizar mais Iricryn do que deveria

Se utilizar mais Iricryn do que deveria, é pouco provável que lhe cause algum dano grave. Coloque a sua próxima dose no horário habitual. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se esqueça de utilizar Iricryn

Se você esquecer de usar Iricryn, use uma única gota assim que se lembrar e depois volte à sua rotina normal. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de usar Iricryn

Iricryn deve ser usado diariamente para funcionar corretamente. Se parar de utilizar Iricryn, a pressão no interior do seu olho pode aumentar, por isso fale com o seu médico antes de interromper este tratamento.

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

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais possíveis não listados neste folheto.

Efeitos colaterais muito comuns

Estes podem afetar a um ou mais usuários em 10

Afetando o olho

Vermelhidão ligeira (até 24% das pessoas)

Afetando a região ocular:

Perda de gordura na região dos olhos, que pode levar ao aprofundamento do sulco palpebral, olho encovado (enftalmia), pálpebra caída (ptose), endurecimento da pele ao redor do olho (involução da dermatocálase) e parte inferior branca do olho para se tornar mais visível (exibição escleral inferior).

Efeitos colaterais comuns

Estes podem afetar de 1 a 9 usuários em 100

Afetando o olho

Pequenas rachaduras na superfície do olho, com ou sem inflamação.

Irritação.

Coceira nos olhos.

Dor.

Secura.

Sensação de que algo está em seu olho.

Cílios mais longos.

Cor da pele mais escura ao redor dos olhos.

Pálpebras vermelhas.

Efeitos colaterais incomuns

Estes podem afetar de 1 a 9 usuários em 1.000

Afetando o olho

Olhos cansados.

Sensibilidade à luz.

Cor da íris mais escura.

Pálpebras com coceira e inchaço.

Lágrimas.

Inchaço da camada transparente que cobre a superfície do olho.

Visão embaçada.

Afetando o corpo

Dores de cabeça.

Crescimento de pelos ao redor dos olhos.

Efeitos colaterais em que a frequência não é conhecida

Afetando o olho

Olhos pegajosos.

Desconforto ocular.

Afetando o corpo

Asma.

Agravamento da asma.

Agravamento da doença pulmonar chamada doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Falta de ar.

Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão dos olhos e erupção cutânea).

Tonturas.

Aumento da pressão arterial.

Descoloração da pele (periocular).

Além dos efeitos colaterais da formulação de bimatoprost 0,3 mg/ml sem conservantes, os seguintes efeitos colaterais foram observados com a formulação multidose preservada de bimatoprost 0,3 mg/ml e podem ocorrer em pacientes que tomam bimatoprost 0,3 mg/ml sem conservantes na formulação:

Sensação de queimação no olho.

Reação alérgica no olho.

Pálpebras inflamadas.

Dificuldade em ver claramente.

Piora da visão.

Cílios mais escuros.

Sangramento da retina.

Inflamação no olho.

Edema macular cistoide (inchaço da retina dentro do olho levando a piora da visão).

Inflamação da íris.

Contração da pálpebra.

Encolhimento da pálpebra, afastando-se da superfície do olho.

Náusea.

Vermelhidão da pele ao redor dos olhos.

Fraqueza.

Aumento nos resultados de exames de sangue que mostram como seu fígado está funcionando.

Outros efeitos colaterais relatados com colírios contendo fosfatos.

Se sofrer de danos graves na camada transparente na frente do olho (a córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação listado no

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

Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como guardar Iricryn

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco a seguir ao prazo de validade (EXP). A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Este medicamento não requer nenhuma condição especial de armazenamento. Após a primeira abertura do frasco - conservar abaixo de 25°C e descartar após 90 dias.

Iricryn deve ser utilizado no prazo de 90 dias após a primeira abertura do frasco. Portanto, você deve jogar fora o frasco 90 dias após abri-lo pela primeira vez, mesmo que tenha sobrado alguma solução. Para ajudá-lo a lembrar, anote a data em que você o abriu no espaço da caixa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Iricrync contém

A substância ativa é bimatoprost.

Cada ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost.

Os outros excipientes são fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido cítrico monohidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico 2,5 M (para ajuste de pH), água purificada.

Qual o aspecto de Iricryn e conteúdo da embalagem

Iricryné uma solução transparente e incolor.

Este medicamento está disponível em frascos brancos de LDPE, cada um contendo 3 ml ou 9 ml de solução, com aplicador conta-gotas de HDPE multidoso e tampa de rosca HDPE inviolável e caixa de papelão.

Apresentações: embalagens de cartão contendo 1 frasco de 3 ml de solução ou 1 frasco de 9 ml de solução.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser marcados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BRILL PHARMA UNIP., LDA

Av. D. João II, Lote 1.13.01,

Loja L/N, 3º Piso,

Parque das Nações,

1990-078 Lisboa

Portugal

Fabricante

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Letónia: Iricryn 0,3 mg/ml, acu pilieni šķīdums

França: Iricryn 0,3 mg/ml, collyre en solution

Itália: Iricryn

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Irlanda: Iricryn 0.3 mg/ml eye drops, solution
Portugal: Iricryn
Austria: Iricryn 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dinamarca: Iricryn
Finlândia: Iricryn
Noruega: Iricryn
Suécia: Iricryn 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em