

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Miochol 20mg/2ml, pó e solvente para solução injetável  
Cloridrato de acetilcolina

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

### 1. O que é Miochol e para que é utilizado

Miochol está indicado para obter miose completa e rápida da íris (dentro de alguns segundos) após remoção do cristalino na cirurgia da catarata; na queratoplastia penetrante, iridectomia e outras cirurgias do segmento anterior do olho que a requeiram.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Miochol

Não utilize Miochol

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Miochol

Na cirurgia da catarata, use Miochol apenas após a remoção do cristalino.

Miochol não deve ser re-esterilizado nem deve ser submetido à esterilização por gás. Se o blister da embalagem estiver danificado ou partido, a esterilidade não pode ser garantida, devendo-se rejeitar. A abertura da embalagem deve apenas ser feita em condições de assepsia.

Se a rolha de borracha central do frasco não desce ou já está em baixo, não use a ampola.

As soluções aquosas de cloridrato de acetilcolina são instáveis pelo que a respetiva preparação extemporânea deve anteceder imediatamente a respetiva utilização.

Não devem utilizar-se soluções turvas ou coradas. As soluções preparadas não devem guardar-se para posterior utilização.

#### Crianças

Não foi estudada a segurança e a estabilidade de Miochol em crianças.

#### Outros medicamentos e Miochol

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar 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 este medicamento.

Não existe experiência em relação à segurança do uso durante a gravidez: não foram realizados estudos de reprodução animal sobre Miochol e não se sabe se Miochol pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Assim, Miochol só deve ser utilizado na gravidez quando claramente necessário, e após ponderação dos riscos e benefícios.

Não se sabe se Miochol é excretado no leite humano. Devido ao facto de muitos fármacos serem excretados no leite humano, deve-se ter prudência aquando da administração de Miochol a mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O doente não deve conduzir nem utilizar máquinas durante algum tempo após o ato cirúrgico.

### 3. Como utilizar Miochol

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

Miochol é administrado por instilação direta na câmara anterior do olho para produzir miose. A instilação deve fazer-se lenta e suavemente, numa direção paralela à íris e tangencial ao limite pupilar.

A seringa contém uma preparação reconstituída que é calibrada com cânula adequada atraumática para a irrigação intra-ocular.

A solução de Miochol é instilada na câmara anterior antes ou depois de assegurada uma ou mais suturas. A instilação deve ser lenta, suave e paralela à face da íris e tangencial ao limite pupilar.

A pupila contrai-se rapidamente e a íris periférica afasta-se do ângulo da câmara anterior na ausência de aderências mecânicas. Alguma aderência anatómica à íris poderá requerer intervenção cirúrgica para permitir o efeito desejado do fármaco. As soluções aquosas de cloridrato de acetilcolina são instáveis pelo que a respetiva preparação extemporânea deve anteceder imediatamente a respectiva utilização.

#### Se utilizar mais Miochol do que deveria

A toxicidade sistémica é baixa por causa da rápida inativação local. Os sintomas de sobredosagem parecem ser efeitos resultantes de absorção sistémica. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado sulfato de atropina (0,5 a 1 mg) intramuscular ou intravenoso e este deve estar imediatamente disponível. Pode-se

também usar epinefrina (0,1 a 1 mg s.c.) em casos de respostas cardiovasculares ou broncoconstritoras graves.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não são de esperar efeitos imprevistos, se a administração se fizer adequadamente.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar entre 1 em cada 100 e 1 em cada 1000 doentes)

Edema da córnea,  
Enevoamento corneano  
Descompensação corneana

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 10.000 doentes)

Bradicardia  
Hipotensão  
Inflamação  
Dificuldades em respirar  
Sudação

#### 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 ao INFARMED, I.P. 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/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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Miochol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

A solução extemporânea deve ser preparada no momento da respetiva utilização sendo o seu prazo de validade, após reconstituição, de 6 horas. O remanescente deve ser rejeitado.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Não utilize Miochol se verificar que o blister ou a protecção descartável estiverem danificadas ou partidas pois não está garantida a esterilidade.

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 Miochol

- A substância ativa é o cloridrato de acetilcolina. Cada frasco para injetáveis contém 20 mg de cloridrato de acetilcolina.
- Os outros componentes são: manitol, acetato de sódio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio e água para injetáveis.

Qual é o aspecto de Miochol e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Miochol contém um frasco para injetáveis e uma ampola de solvente. O frasco contém o pó e a ampola contém uma solução clara e incolor. Os conteúdos são misturados imediatamente antes da sua utilização, de forma a originar uma solução clara e incolor.

Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Não utilizar se o blister ou a protecção descartável estiverem danificadas ou partidas. Abrir apenas em condições assépticas.

Instruções de preparação de Miochol:

Inspecionar o blister fechado de forma a garantir que este se encontra intacto. Retirar o blister;

Transferir de forma asséptica a ampola, o frasco para injetáveis e filtro hub para um meio asséptico. Manter a assépsia durante a preparação da solução;

Unir de forma asséptica a agulha biselada, estéril, de calibre 18 a 20 ao luer da seringa estéril descartável, com um movimento de torção, de forma a assegurar um encaixe seguro;

Partir a ampola que contém o solvente. A ampola com um ponto de quebra deve ser aberta da seguinte forma: segurar a parte inferior da ampola com o polegar apontado para o ponto colorido, agarrar firmemente a parte superior da ampola com a outra mão, posicionando o polegar no ponto colorido e pressionar para trás para partir sob o ponto de quebra;

Retirar a protecção da agulha e retirar o solvente da ampola para a seringa. Eliminar a ampola;

Remover e retirar o fecho plástico do topo do frasco para injetáveis;

Inserir a agulha através do centro do fecho do frasco para injetáveis;

Transferir o solvente da seringa para o frasco para injetáveis;

Agitar suavemente para dissolver o fármaco;

Retirar lentamente a solução do frasco através da agulha para a seringa;

Retirar a agulha;

Abrir assepticamente o saco do filtro hub;

Unir assepticamente o filtro à extremidade luer da seringa com um movimento de torção para assegurar um encaixe seguro;

APROVADO EM 30-09-2022 INFARMED
---------------------------------------

Unir assepticamente a extremidade da cânula de irrigação ao filtro antes da irrigação intra-ocular;  
Eliminar de forma apropriada após utilização. Não re-utilizar o filtro hub.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlim  
Alemanha

Fabricantes

SANOFI S.R.L.  
Via Valcanello,4  
03012 Anagni (FR)  
Italy

Ou

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.  
Via Fosse Ardeatine, 2  
20060 Liscate (MI)  
Italy

Este folheto foi aprovado pela última vez em: