

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrado para solução para irrigação intraocular fenilefrina/cetorolac

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Omidria e para que é utilizado

Omidria é um medicamento utilizado durante a cirurgia do olho. Contém as substâncias ativas fenilefrina e cetorolac. A fenilefrina destina-se a manter a pupila dilatada (alargada). O cetorolac é um analgésico que pertence a um grupo chamado medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Ajuda também a impedir a contração (diminuição de tamanho) da pupila.

Omidria é utilizado em adultos para a lavagem do olho durante a cirurgia para o implante de uma lente que substitui o cristalino (parte do olho que foca a luz que passa através da pupila e que lhe permite ver claramente). É a chamada substituição do cristalino intraocular. O medicamento é utilizado para manter a pupila dilatada (alargada) durante a cirurgia e reduzir a dor ocular após a intervenção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Omidria

Não utilize Omidria

- se tem alergia à fenilefrina ou ao cetorolac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de uma doença dos olhos chamada glaucoma de ângulo fechado.

Advertências e precauções

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

- sofre de doença cardíaca;
- apresenta tensão arterial aumentada;
- possui glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo);
- é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- sofre de asma.

Informe o seu médico se qualquer uma das situações acima se aplicar a si. O seu médico decidirá se o Omidria é adequado para si.

Crianças e adolescentes

O Omidria não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque não foi estudado nestes grupos.

Outros medicamentos e Omidria

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

- Mais especificamente, informe o seu médico se estiver a utilizar medicação para dilatar (alargar) a pupila do olho (p. ex., atropina ou homatropina). A utilização deste tipo de medicação em simultâneo com o Omidria pode aumentar a tensão arterial e fazer com que o coração bata mais rápido em alguns doentes.
- Informe igualmente o seu médico se estiver a tomar um analgésico opioide ou um anti-histamínico que não provoque sonolência. Estas medicações, quando tomadas em simultâneo com o Omidria, podem alterar o grau de eficácia com que Omidria dilata (alarga) a pupila para a cirurgia.
- Uma das substâncias ativas do Omidria pode reagir com diversos tipos de anestésicos. O seu médico saberá deste facto. Caso a sua cirurgia ocular implique uma anestesia geral, fale com o seu médico sobre este assunto.

Gravidez e amamentação

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

O Omidria não deve ser utilizado durante a gravidez. Caso possa engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos adequados antes de receber o Omidria.

Omidria não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis. Na medida em que a sua visão pode ficar afetada, não deve conduzir ou utilizar máquinas até a sua visão melhorar. Isto pode durar várias horas até cerca de um dia, dependendo de outros medicamentos que o médico possa utilizar durante a cirurgia.

3. Como utilizar Omidria

Omidria é-lhe administrado num hospital ou numa clínica por um médico ou cirurgião qualificado especializado em cirurgias oculares.

Omidria é utilizado como uma solução para lavar o olho (solução de irrigação) durante a cirurgia de substituição do cristalino.

Se lhe for administrado mais Omidria do que deveria

A fenilefrina, uma das substâncias ativas do Omidria, pode provocar um aumento rápido da tensão arterial se for administrada em excesso e se passar uma quantidade suficiente para o sangue que afete outras partes do organismo. Pode causar igualmente dor de cabeça, ansiedade, náuseas, vômitos e ritmo cardíaco rápido e anormal.

O seu médico irá monitorizá-lo para a deteção de sinais ou sintomas de efeitos secundários e, se necessário, procederá ao tratamento dos mesmos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários enumerados de seguida apresentam, habitualmente, uma intensidade ligeira a moderada e costumam desaparecer por si só, sem quaisquer efeitos a longo prazo.

Efeitos secundários que afetam o olho:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor nos olhos;
- inflamação da parte da frente do olho;
- olhos vermelhos;
- inchaço da córnea (a camada transparente sobre a parte da frente do olho);
- sensibilidade à luz.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- desconforto nos olhos;
- inflamação ocular;
- irritação ocular;
- vermelhidão ocular;
- problemas na córnea, tais como abrasões ou secura;
- pupila dilatada;
- visão turva;
- redução da acuidade da visão;
- formas pequenas e escuras que se deslocam no campo de visão;
- comichão nos olhos;
- dor na pálpebra;
- sensação de corpos estranhos nos olhos;
- sensação de encandeamto;
- aumento da pressão ocular.

Efeitos secundários que afetam o organismo:

Efeitos secundários frequentes:

- inflamação ocular.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- náuseas;
- dor;
- dor de cabeça.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Omidria

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 conservar acima de 25 °C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize se a solução se apresentar turva ou com partículas.

A solução diluída deve ser utilizada no prazo de 6 horas após a diluição.

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 Omidria

As substâncias ativas são a fenilefrina (como cloridrato) e o cetorolac (como trometamol).

Cada frasco de injetáveis de 0,4 ml da solução contém 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrina e 11,5 mg (2,88 mg/ml) de cetorolac.

Os outros componentes são

- Ácido cítrico monohidratado
- Citrato de sódio dihidratado
- Hidróxido de sódio (para ajustar o nível de alcalinidade)
- Ácido clorídrico (para ajustar o nível de acidez)
- Água para injetáveis

Qual o aspeto de Omidria e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução estéril, transparente, incolor a ligeiramente amarelo, para irrigação intraocular.

Fornecido num frasco para injetáveis de utilização única concebido para administrar 4,0 ml de concentrado para solução em 500 ml de solução de irrigação para uso intraocular. Frasco para injetáveis de vidro incolor de tipo 1, de 5 ml, fechado com uma rolha cinzenta de borracha de butilo e uma tampa destacável de polipropileno.

A embalagem múltipla contém 10 embalagens, cada uma delas contém um frasco para injetáveis de utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Rayner Surgical (Irlanda) Limited
Primeiro andar, Penrose 1,
Penrose Doca,
Cortiça,
Irlanda
Tel +353 1 905 8810
Fax +44 (0) 1903 751 470
ID do e-mail: henrybarrett@rayner.com

Fabricante

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Irlanda do Norte

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para preparar o Omidria para a irrigação intraocular, dilua 4,0 ml (o conteúdo de 1 frasco para injetáveis) de Omidria concentrado para solução em 500 ml de solução de irrigação oftalmológica convencional.

É necessário respeitar as seguintes instruções:

- O frasco para injetáveis deve ser visualmente inspecionado para a deteção de partículas em suspensão. Só deve ser utilizado um concentrado para solução transparente, incolor a ligeiramente amarelo, sem partículas visíveis.
- Utilizando uma técnica asséptica, retire 4,0 ml do concentrado para solução com a ajuda de uma agulha estéril adequada.
- É necessário injetar 4,0 ml do concentrado para solução num saco/frasco de solução de irrigação de 500 ml.
- O saco/frasco deve ser suavemente invertido, para misturar a solução. A solução deve ser utilizada no prazo de 6 horas após a preparação.
- O saco/frasco tem de ser visualmente inspecionado para a deteção de partículas em suspensão. Só deve ser utilizada uma solução transparente e incolor, sem partículas visíveis.
- Não devem ser adicionados outros medicamentos à solução de irrigação preparada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.