

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Predniocil 5 mg/g pomada oftálmica
Acetato de prednisolona

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Predniocil e para que é utilizado

Predniocil pomada oftálmica, possui na sua composição como única substância ativa o acetato de prednisolona na concentração de 5 mg/g.

Predniocil é apresentado sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica, em bisnagas contendo 3,5 g.

O acetato de prednisolona sendo um glucocorticoide, apresenta excelente ação anti-alérgica e anti-inflamatória no uso ocular.

Grupo farmacoterapêutico: 15.2.1 Medicamentos usados em afeções oculares – Anti-inflamatórios - Corticosteroides

Predniocil está indicado no tratamento tópico das afeções alérgicas e inflamatórias dos olhos, em caso de uveíte, esclerite e na redução da inflamação após cirurgias oculares.

Está assim indicado em todas as manifestações alérgicas e/ou inflamatórias oculares que respondam a corticoterapia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Predniocil

Não utilize Predniocil:

Se tem alergia ao acetato de prednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Este medicamento não deve ser administrado quando as seguintes situações estiverem presentes, exceto em situações muito especiais:

- Doenças oculares fúngicas;
- Queratite herpética simples, aguda e superficial;
- História familiar de tuberculose ocular ou perante a doença declarada (forma ativa);
- Infecção aguda viral;

O risco/benefício deve ser considerado quando as seguintes situações estiverem presentes:

- Catarata (pode agravar com o uso de Predniocil);
- Diabetes mellitus (pode aumentar a pressão intraocular e o desenvolvimento de cataratas);
- Doenças que originam o estreitamento da córnea e da esclera (pode resultar em perfuração);
- Glaucoma crónico de ângulo aberto ou história familiar desta doença, (pode precipitar ou piorar a situação clínica);
- Infecções da córnea ou da conjuntiva (risco de agravar ou desenvolver infecções secundárias).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Predniocil.

Se o uso de Predniocil for prolongado, devem realizar-se exames oftalmológicos com regularidade.

Se não se verificarem melhorias após 5 a 7 dias de aplicação de Predniocil ou se os sintomas piorarem, deve-se consultar o oftalmologista.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Este fármaco não deve ser administrado em caso de síndrome do olho vermelho, para o qual ainda não tenha sido estabelecido um diagnóstico.

A prednisolona reduz a resistência a infeções bacterianas, virais ou fúngicas e pode mascarar a presença de sinais clínicos de uma infeção.

Após a abertura da bisnaga de Predniocil, tal como para todas as pomadas oftálmicas não deve ser utilizada para além dos 28 dias seguintes.

Crianças

O Predniocil deve ser administrado com precaução em crianças com dois anos de idade ou mais novas, uma vez que a diferença da razão dose/peso aumenta o risco de supressão adrenal.

Outros medicamentos e Predniocil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Agentes antiglaucoma (o uso crónico ou intensivo de Predniocil pode aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucoma).

Anticolinérgicos, especialmente a atropina e compostos relacionados (o uso prolongado de Predniocil pode aumentar o risco de hipertensão intraocular).

Lentes de contacto (aumenta o risco de infeções oculares).

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Predniocil e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Gravidez e amamentação

Gravidez

Apesar de não terem sido realizados estudos em humanos, a administração de Predniocil, durante a gravidez, não está associada na bibliografia à ocorrência de deficiências congénitas. Contudo em estudos realizados em animais, a prednisolona originou deficiências congénitas quando administrada em ratas grávidas.

Como tal, este medicamento deve ser usado na mulher grávida apenas se os potenciais benefícios para as mães justificarem o risco potencial para os fetos e embriões.

Amamentação

Não estão documentados problemas relacionados com o uso de Predniocil por via oftálmica durante a amamentação. No entanto, e dado que o acetato de prednisolona passa para o leite materno, o uso de Predniocil pomada oftálmica deverá ser evitado durante o período de aleitamento, exceto quando o médico considerar que o benefício é superior ao risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação de Predniocil origina uma visão enevoada (alteração da visão), pelo que a condução de automóveis ou o manejo de máquinas não são aconselháveis.

3. Como utilizar Predniocil

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

A posologia média aconselhada consiste na aplicação da pomada, três ou quatro vezes por dia, no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra). A posologia de Predniocil deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso.

O momento mais favorável à administração do medicamento fica ao critério do médico.

Duração do tratamento médio: De acordo com indicações do médico.

Rejeitar a primeira porção de pomada oftálmica aquando da primeira utilização.

Se utilizar mais Predniocil do que deveria

Se acidentalmente ingerido, a sobredosagem de adrenocorticoides oftálmicos não origina reações adversas graves.

Caso se tenha esquecido de utilizar Predniocil

No caso de esquecimento de uma ou mais doses, fazer o seguinte:

- Se se encontrar ainda longe da próxima aplicação, aplicar de imediato a pomada Predniocil, sem duplicar a dose. Continuar a aplicar a pomada normalmente a partir dessa altura;

- Se se encontrar perto da próxima aplicação, aplicar a pomada só nessa altura, sem duplicar a dose. Continuar a aplicar a pomada normalmente a partir dessa altura.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Que necessitam de atenção médica

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas) ou raras (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Cataratas;
- Hipertensão ocular;
- Dano no nervo óptico;
- Acuidade visual e problemas no raio visual (perda da visão, dores nos olhos, náusea e vômitos);
- Estreitamento da córnea e/ou perfuração do globo ocular;
- Infecções oculares secundárias.

Que necessitam de atenção médica se persistirem

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Visão ligeiramente enevoada e temporária (pode ocorrer após a administração da pomada oftálmica).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas) ou raras (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Sensação de ardor e de picada, vermelhidão ou irritação dos olhos.

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Visão turva

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Predniocil

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior.

Após a primeira abertura da bisnaga, a pomada oftálmica não deve ser utilizada para além dos 28 dias seguintes.

Manter este medicamento for a 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.

Tratando-se de um produto para uso exclusivamente oftálmico, à sua bisnaga não deve ser dada qualquer outra 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 Predniocil

A substância ativa é o acetato de prednisolona.

Os outros componentes são a lanolina anidra e vaselina sólida.

Qual o aspeto de Predniocil e conteúdo da embalagem

Predniocil 5 mg/g apresenta-se sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica. A pomada é acondicionada em bisnagas de alumínio com capacidade de 3,5 g, revestidas interiormente com verniz epoxifenólico dourado e externamente por esmalte poliéster branco. Apresenta uma tampa de polietileno de alta densidade branca. As bisnagas depois de cheias, são acondicionadas em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel: +351 21 415 81 30

Fax: +351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em