APROVADO EM
14-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Relestat, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Cloridrato de epinastina

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

1. O que é Relestat e para que é utilizado

Relestat é um medicamento antialérgico. É um colírio, em forma de solução, utilizado para tratar os sintomas de conjuntivite alérgica sazonal, uma doença alérgica que afeta os olhos. Os principais sintomas tratados por Relestat são olhos e/ou pálpebras com comichão, vermelhos, lacrimejantes ou inchados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Relestat

Não utilize Relestat:
- se tem alergia ao cloridrato de epinastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Relestat:

- se usar lentes de contacto moles: deve removê-las antes de utilizar Relestat. Depois de aplicar Relestat, espere pelo menos 15 minutos antes de voltar a pôr as suas lentes de contacto. Consulte também a secção 2 "Relestat contém cloreto de benzalcónio"

- se tiver de utilizar qualquer outro colírio durante o tratamento com Relestat: espere pelo menos 10 minutos entre a aplicação de Relestat e a aplicação de outros colírios.

Outros medicamentos e Relestat

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

Se tiver de utilizar qualquer outro colírio durante o tratamento com Relestat, consulte por favor a recomendação acima em "Advertências e precauções", nesta secção.

Gravidez e amamentação

Gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Amamentação
Não se sabe se Relestat passa para o leite materno. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua visão pode ficar desfocada durante um curto período após utilizar Relestat. Não deve conduzir nem utilizar máquinas até estar novamente com a visão límpida.

Relestat contém cloreto de benzalcónio e fosfatos.
Este medicamento contém 0,5 mg de cloreto de benzalcónio em cada 5 ml de solução o que é equivalente a 0,1 mg/ml.

Relestat contém um conservante chamado cloreto de benzalcónio, que pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e alterar a cor das lentes de contacto.

Se utilizar lentes de contacto moles (também chamadas de lentes hidrofílicas) deve removê-las antes de utilizar Relestat colírio. Após a sua utilização, deve esperar pelo menos 15 minutos antes de colocar as lentes novamente.
O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento fale com o seu médico.

Este medicamento contém 23.75 mg de fosfatos em cada 5 ml, o que é equivalente a 4.75 mg/ml.
Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Relestat

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

Utilização em crianças
Relestat não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

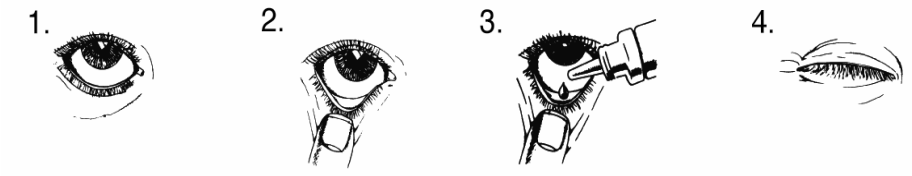
Utilização em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos)

APROVADO EM
14-01-2021
INFARMED

A dose recomendada é de uma gota de Relestat em cada olho afetado, duas vezes ao dia, por exemplo, de manhã e à noite.

Deve utilizar Relestat todos os dias durante a estação das alergias enquanto tiver os sintomas, até um máximo de 8 semanas.

Instruções de utilização
Não deve utilizar o frasco se o selo de segurança colocado à volta da tampa estiver quebrado, quando o utilizar pela primeira vez. Aplique o colírio da seguinte forma:



1. Lave as mãos. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto.
2. Puxe cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo até formar uma pequena bolsa.
3. Vire o frasco ao contrário e aperte-o para que caia uma gota em cada olho que necessita de tratamento.
4. Liberte a pálpebra inferior e feche o olho durante 30 segundos.
Se uma das gotas não cair no olho, tente novamente.

Para evitar a contaminação da solução, não permita que a ponta do conta-gotas toque no olho ou em qualquer outra superfície.
Volte a colocar a tampa no frasco imediatamente após a utilização.
Limpe qualquer excesso de líquido do rosto com um toalhete limpo.

A aplicação correta do colírio é muito importante. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Relestat do que deveria
Se utilizar mais Relestat do que deveria, é pouco provável que lhe cause qualquer problema. A aplicação seguinte deve ser feita à hora habitual. Se estiver preocupado, fale com o médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Relestat
Caso se tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique-a logo que se lembrar, a não ser que falte pouco tempo para a aplicação da próxima dose, devendo, nesse caso, omitir a dose que se esqueceu. Depois, aplique a dose seguinte no horário habitual e continue com a sua rotina normal.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Relestat
O Relestat deve ser utilizado conforme indicado pelo seu médico.

APROVADO EM
14-01-2021
INFARMED

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Não é provável que qualquer dos efeitos indesejáveis seja grave; a maioria deverá ser ligeira e afetar apenas o olho.

Caso ocorra o seguinte efeito, interrompa o tratamento com Relestat e contacte o seu médico imediatamente, ou dirija-se ao hospital mais próximo:

- asma (doença alérgica que afeta os pulmões e que provoca dificuldades de respiração).
- se apresentar sintomas de angioedema (inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em engolir, erupção da pele e dificuldades respiratórias).

Podem também ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- sensação de ardor ou irritação do olho (a maior parte das vezes ligeira)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Efeitos indesejáveis gerais:
- dores de cabeça
- inchaço e irritação no interior do nariz, que pode provocar um nariz tapado ou com corrimento nasal e espirros
- gosto estranho na boca

Efeitos indesejáveis que afetam o olho:
- olhos vermelhos
- olhos secos
- comichão nos olhos
- dificuldade em ver claramente
- corrimento ocular

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

• aumento da produção de lágrimas
• dor nos olhos
• reação alérgica a afetar os olhos
•inchaço dos olhos
• inchaço das pálpebras
• erupção ou vermelhidão da pele.

Outros efeitos indesejáveis notificados com colírios contendo fosfatos
Este medicamento contém 23.75 mg de fosfatos em cada 5 ml o que é equivalente a 4.75 mg/ml. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do

olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas devido à acumulação de cálcio durante o tratamento (ver secção 2).

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

5. Como conservar Relestat

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após VAL.

Não utilize este medicamento se verificar que o colírio apresenta sinais de deterioração, por exemplo, alteração de cor, e devolva o produto à sua farmácia.

Não conservar acima de 25ºC.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Deve rejeitar o frasco 28 dias após a primeira abertura, mesmo que ainda tenha algumas gotas. Isto protege-o de infeções. Para o ajudar a lembrar-se, escreva a data em que abriu o frasco no espaço existente no rótulo da embalagem exterior.

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 Relestat
- A substância ativa é o cloridrato de epinastina. Um ml de colírio, solução, contém 0,5 mg de cloridrato de epinastina.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (um conservante), edetato dissódico, cloreto de sódio, fosfato monossódico di-hidratado, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

APROVADO EM
14-01-2021
INFARMED

Qual o aspeto de Relestat e conteúdo da embalagem
Relestat é um colírio, solução, transparente e incolor que se apresenta num frasco de plástico com uma tampa de rosca. Quando fechado, cada frasco está cheio até cerca de metade e contém 5 ml de solução.
Cada embalagem contém 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Allergan Pharmaceuticals Ireland.
Castlebar Road, Westport
Co Mayo, Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome da Especialidade Farmacêutica
Áustria, Alemanha	RELESTAT 0.5 mg/ml Augentropfen
Bélgica	RELESTAT, 0.5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Republica Checa	PURIVIST 0.5 mg/ml oèní kapky, roztok
Dinamarca, Grécia, Luxemburgo, Polónia, Suécia	RELESTAT
França	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Hungria	RELESTAT 0.5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irlanda, Reino Unido	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Itália	RELESTAT, 0.5 mg/ml, collirio, soluzione
Holanda	RELESTAT, oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portugal	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Republica Eslovaca	PURIVIST
Espanha	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
PROFARIN LDA.
Rua da Quinta dos Grilos nº 30
2790-476 Carnaxide
Telefone: 21 425 32 42
Fax: 21 425 32 49

Este folheto foi revisto pela última vez em