

Folheto informativo: Informação para o doente

Tebarat

0.125 mg/0.25 ml colírio, solução
em recipiente unidose

Cloridrato de azelastina

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 sintomas.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tebarat e para que é utilizado

Tebarat contém cloridrato de azelastina que pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-histamínicos.

Os anti-histamínicos funcionam prevenindo os efeitos de substâncias, tal como a histamina, que o corpo produz como parte de uma reação alérgica. Foi demonstrado que a azelastina reduz a inflamação do olho.

Tebarat pode ser utilizado para tratar e prevenir afeções oculares derivadas da febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal) em adultos e crianças com mais de 4 anos.

Tebarat pode ser utilizado para afeções oculares causadas por uma alergia a substâncias tais como ácaros do pó da casa ou pelos de animais (conjuntivite alérgica perene) em adultos e crianças com mais de 12 anos.

Tebarat não é adequado para tratar infeções oculares (infeções nos olhos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tebarat

Não utilize Tebarat:

- se tem alergia ao cloridrato de azelastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se este for o seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tebarat:

- se não tiver a certeza de que as suas afeções oculares são causadas por uma alergia. Especialmente se apenas um dos olhos estiver afetado, se a sua visão estiver alterada ou se lhe doer o olho e não tiver sintomas nasais, pode ter uma infeção e não uma alergia.

- Se as queixas se agravarem ou durarem mais de 48 horas sem uma melhoria assinalável, apesar da utilização de Tebarat.

Usuários de lentes de contato são aconselhados a interromper temporariamente o desgaste até que os sinais agudos e sintomas da conjuntivite (inflamação no olho) alérgica resolver.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou optometrista antes de utilizar Tebarat:

- Se estiver a tomar outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Outros medicamentos e Tebarat

Não se conhecem casos em que Tebarat seja afetado por outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar turva durante um curto período de tempo depois de utilizar Tebarat. Se isto acontecer, aguarde até que a sua visão fique nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Tebarat

Modo de administração

Não o injete, nem engula.

Este medicamento destina-se a ser administrado no olho (uso ocular).

Sempre que utilizar o produto:

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

Afeções oculares causadas por febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal)

Utilizar em adultos e crianças com mais de 4 anos.

A dose recomendada é uma gota em cada olho, de manhã e à noite.

Se for previsto o contacto com pólen, a dose recomendada de Tebarat pode ser tomada como medida preventiva antes de sair para o ar livre.

Afeções oculares causadas por uma alergia [conjuntivite alérgica não sazonal (perene)]

Utilizar em adultos e crianças com mais de 12 anos.

A dose recomendada é uma gota em cada olho, de manhã e à noite.

Se os seus sintomas forem graves, o seu médico pode aumentar a dose para uma gota em cada olho, até quatro vezes por dia.

APROVADO EM 12-05-2014 INFARMED

Se possível, deve utilizar Tebarat regularmente até que os seus sintomas tenham desaparecido. Se interromper a utilização de Tebarat, é provável que os seus sintomas regressem.

Lembre-se:

Não tome Tebarat durante mais de 6 semanas
Tebarat só deve ser aplicado nos olhos.

Aplicar o colírio Tebarat

Para ser mais fácil aplicar corretamente o colírio, pode ser útil, nas primeiras vezes, sentar-se à frente de um espelho de forma a poder ver o que está a fazer. Administre Tebarat a crianças ou outras pessoas se considerar que estas são incapazes de fazê-lo corretamente.



Lave as mãos antes de começar.

Limpe suavemente a área à volta dos olhos com um lenço de papel para remover qualquer humidade. Separe a ampola unidose do conjunto (imagem 1). Rode e retire a tampa da ampola (imagem 2).

Se utilizar a ampola, volte-a para baixo, entre o polegar e os outros dedos. Incline a cabeça para trás. Puxe a pálpebra inferior com um dedo, até fazer uma "bolsa" entre a pálpebra e o olho. A gota deverá aplicar-se nessa bolsa (imagem 3).

Picture 2

Aproxime a ponta da ampola do olho. Faça-o em frente a um espelho, se ajudar.

Não toque o olho ou na pálpebra, nas áreas adjacentes ou noutras superfícies com o colírio. Poderá infectar as gotas.

Pressione suavemente a base da ampola, para libertar uma gota de cada vez. Não aperte a ampola, só é necessário pressionar suavemente a parte inferior.

Se utilizar gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.

Imagem

Se utilizar mais Tebarat do que deveria

Se colocar demasiado Tebarat nos olhos, é pouco provável que venha a ter quaisquer problemas. Se estiver preocupado, contacte o seu médico. Se engolir acidentalmente Tebarat, contacte o seu médico ou dirija-se à urgência do hospital mais próximo assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tebarat

Utilize o colírio assim que se lembrar e, depois, tome a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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. Estes efeitos incluem:

Frequentes (1 a 10 em 100 doentes tratados): Ligeira irritação (ardor, comichão, lacrimejo) nos olhos depois de colocar Tebarat. Esta situação não deverá durar muito tempo.

Pouco frequentes (1 a 10 em 1000 doentes tratados): Um sabor amargo na boca. Este sabor deverá desaparecer rapidamente, especialmente se tomar um refrigerante.

Muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes tratados): Uma reação alérgica (tal como uma erupção na pele e comichão).

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tebarat

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O conteúdo da ampola deve ser usado no prazo de 12 horas após a abertura da ampola unidose. O conteúdo não utilizado deve ser eliminado.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada no rótulo da ampola e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura: não utilize Tebarat se a bolsa estiver aberta há mais de 3 meses.

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 Tebarat

A substância ativa é cloridrato de azelastina 0,05% (0,5 mg/ml).

Os outros componentes são hipromelose, solução de sorbitol, edetato dissódico, hidróxido de sódio, álcool polivinílico e água purificada.

Qual o aspeto de Tebarat

Tebarat é uma solução estéril transparente e incolor fornecida numa embalagem com 10, 20 ou 30 ampolas unidose.

Cada ampola fornece 0,25 ml, gota a gota. As ampolas estão contidas numa bolsa de cobertura de folha de alumínio para proteção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios SALVAT, S.A. Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona - ESPANHA

Este folheto foi revisto pela última vez em

Para quaisquer informações sobre este medicamento, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Espanha

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Gall 30 - 36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Portugal

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Gall 30 - 36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

França

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Gall 30 - 36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Itália

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Gall 30 - 36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)