

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Verkazia 1 mg/ml colírio, emulsão** ciclosporina (ciclosporin)

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

#### **1. O que é Verkazia e para que é utilizado**

Verkazia contém a substância ativa ciclosporina. A ciclosporina reduz a atividade do sistema imunitário (de defesa) do organismo e desta forma reduz a inflamação (resposta do organismo a estímulos nocivos).

Verkazia é utilizado para tratar crianças e adolescentes entre os 4 e os 18 anos de idade com queratoconjuntivite vernal grave (um problema alérgico do olho que ocorre mais frequentemente na Primavera e afeta a parte da camada transparente na frente do olho e a membrana fina que recobre a parte da frente do olho).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Verkazia**

##### **Não utilize Verkazia**

- se tem alergia à ciclosporina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se teve ou tem um cancro no(s) olho(s) ou em volta do(s) olho(s)
- se tem uma infeção no olho.

##### **Advertências e precauções**

Utilize Verkazia no olho apenas como descrito na secção 3. Não ultrapasse o período de tratamento receitado pelo seu médico.

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

- se já teve uma infeção no olho ou se suspeita que tenha uma infeção no olho
- se tem qualquer outro tipo de doença no olho
- se usa lentes de contacto (não se recomenda a utilização de Verkazia com lentes de contacto).

##### **Crianças e adolescentes**

Não utilize Verkazia em crianças com menos de 4 anos.

### **Outros medicamentos e Verkazia**

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

Fale com o seu médico se estiver a utilizar colírios contendo esteróides administrados em associação com Verkazia, uma vez que esta associação pode aumentar o risco de infeções locais.

Se estiver a utilizar Verkazia há mais de 12 meses, deve ir ao seu médico regularmente, por ex. a cada 3 ou 6 meses.

Se estiver a utilizar outros colírios, utilize Verkazia **pelo menos 15 minutos** após a utilização dos outros colírios.

### **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.

Verkazia não deve ser utilizado se estiver grávida. Se existir alguma possibilidade de ficar grávida, tem de utilizar um método contraceptivo adequado enquanto estiver a utilizar este medicamento.

É provável que Verkazia esteja presente no leite materno em quantidades muito pequenas. Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A sua visão pode ficar temporariamente turva após utilizar o colírio Verkazia, ou pode ter outras perturbações na visão. Se isto ocorrer, aguarde até que a visão regresse ao normal antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Verkazia contém cloreto de cetalcónio**

O cloreto de cetalcónio pode causar irritação no olho.

## **3. Como utilizar Verkazia**

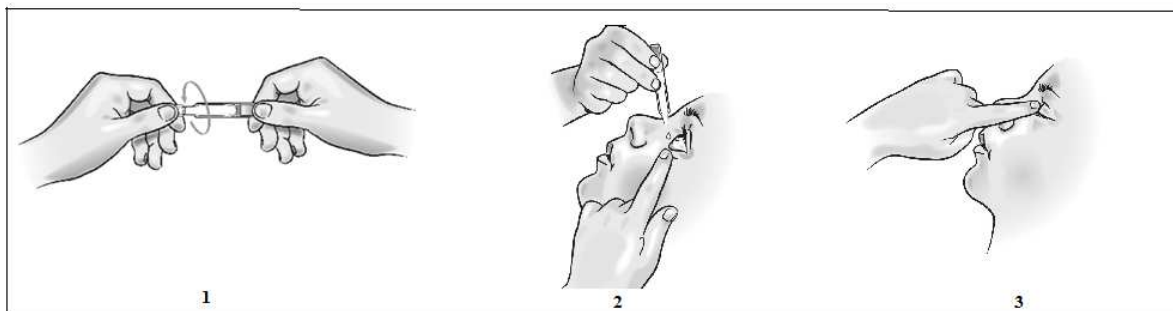
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Um prestador de cuidados deve ajudar uma criança a iniciar o tratamento com Verkazia, sobretudo se a criança tiver menos de 10 anos, e deve continuar a supervisionar a criança até esta ser capaz de utilizar Verkazia adequadamente sem ajuda.

A dose recomendada é de 1 gota de Verkazia em cada olho afetado 4 vezes por dia (de manhã, a meio do dia, à tarde e à noite). Deve continuar Verkazia conforme receitado pelo seu médico.

### **Instruções de utilização**

Siga cuidadosamente estas instruções e fale com o seu médico ou farmacêutico se não compreender alguma coisa.



1. Lave as mãos.
2. Abra a saqueta de alumínio, que contém 5 recipientes unidose.
3. Retire um recipiente unidose da saqueta de alumínio, deixando os restantes recipientes na saqueta.
4. Agite suavemente o recipiente unidose.
5. Torça a tampa para abrir (**imagem 1**).
6. Puxe a pálpebra inferior para baixo (**imagem 2**).
7. Incline a cabeça para trás e olhe para cima, para o tecto.
8. Aperte gentilmente o recipiente para aplicar uma gota do medicamento no olho. Certifique-se de que não toca no olho com a ponta do recipiente unidose.
9. Pestaneje algumas vezes, por forma a que o medicamento se espalhe pelo olho.
10. Depois de utilizar Verkazia, pressione um dedo levemente sobre o canto interno da pálpebra, junto ao nariz, durante 2 minutos (**imagem 3**). Aqui está situado um pequeno ducto que drena as lágrimas para fora do olho e para dentro do nariz. Ao pressionar este ponto, está a fechar a abertura do ducto de drenagem. Isto ajuda a impedir que Verkazia atinja o resto do corpo.
11. Se utiliza as gotas em ambos os olhos, repita os passos 6 a 9 para o outro olho.
12. Elimine o recipiente unidose assim que acabar de o utilizar, mesmo que ainda reste líquido no seu interior.

Se uma gota não cair no olho, tente novamente.

**Se utilizar mais Verkazia do que deveria**, lave o olho com água. Não aplique mais gotas até chegar a altura da dose normal seguinte.

**Caso se tenha esquecido de utilizar Verkazia, continue com a dose seguinte como planeado.** Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não utilize mais do que 1 gota 4 vezes por dia no(s) olho(s) afetado(s).

**Se parar de utilizar Verkazia** sem falar com o seu médico, a sua alergia no olho não será controlada, o que pode levar a problemas de vista a longo prazo.

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.

#### **Foram observados os seguintes efeitos secundários para Verkazia:**

Os efeitos secundários mais frequentes verificam-se nos olhos ou em torno dos mesmos.

### **Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)**

Dor quando as gotas são aplicadas no olho.

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

*Efeitos secundários frequentes relacionados com o olho:*

Comichão, vermelhidão, irritação e desconforto no olho ou em torno do olho, incluindo uma sensação de ter alguma coisa no olho. Aumento da produção de lágrimas no olho e visão turva quando as gotas são aplicadas no olho. Inchaço e vermelhidão da pálpebra.

*Efeitos secundários frequentes não relacionados com o olho:*

Infeção do tracto respiratório superior, tosse, dor de cabeça.

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

Inchaço do olho e da conjuntiva (membrana fina que recobre a parte da frente do olho). Infeção bacteriana da córnea (parte transparente na frente do olho). Infeção no olho causada pelo vírus herpes zóster.

### **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 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 Verkazia**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, na saqueta de alumínio e nos recipientes unidos após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter os recipientes unidos dentro da saqueta para proteger da luz e evitar a evaporação.

Eliminar o recipiente unido aberto imediatamente após a 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 Verkazia**

- A substância ativa é a ciclosporina. Um ml de Verkazia contém 1 mg de ciclosporina.
- Os outros componentes são triglicéridos de cadeia média, cloreto de cetalcónio, glicerol, tiloxapol, poloxâmico 188, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Verkazia e conteúdo da embalagem**

Verkazia é um colírio sob a forma de emulsão branca leitosa.

É fornecido em recipientes unidose feitos de um polietileno de baixa densidade (PEBD).

Cada recipiente unidose contém 0,3 ml de emulsão para colírio.

Os recipientes unidose são acondicionados numa saqueta de alumínio selada.

Embalagens: 30, 60, 90 e 120 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlândia

#### **Fabricantes**

**EXCELVISION**  
27 rue de la Lombardière  
ZI la Lombardière  
07100 Annonay  
França

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlândia

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

#### **България**

Santen Oy  
Тел.: +359 (0) 888 755 393

#### **Česká republika**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

#### **Danmark**

Santen Oy  
Tlf: +45 898 713 35

#### **Deutschland**

Santen GmbH  
Tel: +49 (0) 3030809610

#### **Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

#### **Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

#### **Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy  
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

#### **Magyarország**

Santen Oy  
Tel.: +358 (0) 3 284 8111

#### **Malta**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

#### **Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207139206

#### **Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

#### **Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**España**

SantenPharmaceuticalSpain S.L.

Tel: +34 914 142 485

**France**

SantenS.A.S.

Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Hrvatska**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Ireland**

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

SantenItalyS.r.l.

Tel: +39 0236009983

**Κύπρος**

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

**Polska**

Santen Oy

Tel.: +48(0) 221042096

**Portugal**

Santen Oy

Tel: +351 308 805 912

**România**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenija**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenská republika**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Suomi/Finland**

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974790211

**Sverige**

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy

Tel: +353 (0) 169 500 08

(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA.**

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