APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vivilin 0,5 mg/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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 48 horas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vivilin e para que é utilizado

Vivilin contém cloridrato de azelastina, que pertence ao grupo de medicamentos denominados antialérgicos (anti-histamínicos). Os anti-histamínicos atuam prevenindo os efeitos da histamina, que é produzida pelo organismo como parte de uma reação alérgica. Foi demonstrado que a azelastina reduz a inflamação do olho.

Vivilin é utilizado nas seguintes situações:
- Tratamento e prevenção de sintomas oculares que se apresentam com a febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.
- Tratamento de sintomas oculares causados por uma alergia a substâncias como ácaros ou pelos de animais (conjuntivite alérgica perene) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

Vivilin não está indicado para o tratamento de infeções oculares.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vivilin

Não utilize Vivilin

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Se tem alergia ao cloridrato de azelastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vivilin:

- Se não tem a certeza se os seus sintomas oculares são causados por uma alergia. Em particular, se apenas um dos olhos estiver afetado; se a sua visão estiver alterada; ou se tiver dor no olho e não tiver sintomas no nariz, poderá ter uma infeção e não uma alergia
- Se os sintomas piorarem ou durarem mais de 48 horas sem melhoria notável, apesar de estar a utilizar Vivilin.
- Se usa lentes de contacto.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 4 anos de idade para o tratamento e prevenção de sintomas oculares que se apresentam com a febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal).
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade para o tratamento de sintomas oculares causados por uma alergia a substâncias como ácaros ou pelos de animais (conjuntivite alérgica perene).

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

Vivilin não é conhecido por ser 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 desfocada durante um curto período de tempo após utilizar Vivilin. Se isto acontecer, aguarde até que a sua visão volte a ficar nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vivilin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Lembre-se: Vivilin só deve ser aplicado nos olhos.

A dose recomendada é:

Sintomas oculares causadas pela febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal)

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Utilizar em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

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

Se existir possibilidade de exposição ao pólen, a dose habitual de Vivilin pode ser utilizada como medida preventiva antes de ir para o exterior.

Sintomas oculares causados por uma alergia (conjuntivite alérgica não sazonal [perene])

Utilizar em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

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

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

O alívio dos sintomas de conjuntivite alérgica deve ser notado após 15-30 minutos.

<u>Modo de administração (aplicar o colírio Vivilin)</u>

Para ajudar a aplicar corretamente as gotas nos olhos, poderá ser útil fazê-lo em frente ao espelho nas primeiras vezes para poder ver o que está a fazer.

1. Lave as mãos.
2. Limpe cuidadosamente a zona à volta dos olhos com um lenço de papel para remover qualquer humidade.
3. Separe cuidadosamente 1 recipiente unidose do topo da tira (Fig.1) e abra-o. Rode (não puxe) a tampa da unidade unidose (Fig. 2).

4. Incline a cabeça para trás.

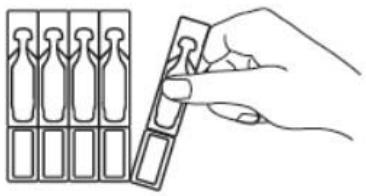

Fig.1

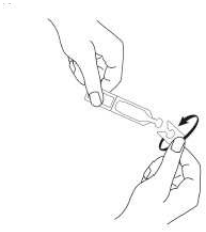

Fig.2

5. Puxe cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo.
6. Aplique cuidadosamente a gota no meio da pálpebra inferior. Tenha cuidado para não tocar com o recipiente no olho para evitar contaminar o recipiente (Fig.3).

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

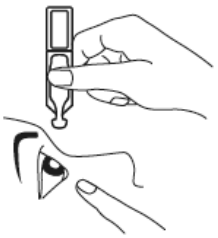

Fig. 3

7. Solte a pálpebra inferior e pressione suavemente o canto interior do olho contra a ponte do nariz. Mantendo o dedo pressionado contra o nariz, pisque lentamente os olhos algumas vezes para espalhar a gota na superfície do olho.
8. Eliminar o excesso de medicamento com um lenço de papel.
9. Repita para o outro olho.

Duração do tratamento

Se possível, deve utilizar regularmente Vivilin até que os sintomas desapareçam. Se interromper a utilização de Vivilin, é provável que os sintomas voltem.

Não utilize Vivilin durante mais de 6 semanas.

Se utilizar mais Vivilin do que deveria:

Se colocar demasiado Vivilin no olho, é pouco provável que tenha algum problema. Se estiver preocupado, contacte o seu médico. Se engolir Vivilin acidentalmente, contacte o seu médico ou desloque-se às urgências mais próximas assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vivilin

Aplique o colírio assim que se lembrar. Aplique a dose seguinte à hora habitual. Não use uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Vivilin

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.

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

Irritação ligeira (queimadura, comichão, lacrimejo) nos olhos após a aplicação de Vivilin. Isto não deverá durar muito tempo.

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

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Um sabor amargo na boca. Isto deve desaparecer rapidamente, especialmente se beber um sumo.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Uma reação alérgica (como erupção cutânea e comichão).

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 através do INFARMED I.P.:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vivilin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no na embalagem exterior, após EXP:.
Utilize o recipiente unidose apenas uma vez.

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.

Não conservar acima de 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vivilin
- A substância ativa é cloridrato de azelastina.
  1 ml contém 0,5 mg de cloridrato de azelastina.
  1 gota contém 0,018 mg de cloridrato de azelastina.

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

- Os outros componentes são:
  solução de sorbitol a 70% (não cristalizado), hipromelose, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Vivilin e conteúdo da embalagem
Vivilin é uma solução límpida e incolor apresentada num recipiente unidose transparente de LDPE com 0,6 ml de volume.
10, 20, 30 ou 60 recipientes unidose embalados numa caixa de cartão.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Fabricante
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em