

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Midriodavi 10 mg/ml Colírio, solução
Cloridrato de ciclopentolato

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

1. O QUE É MIDRIODAVI E PARA QUE É UTILIZADO

Midriodavi é um medicamento midriático (dilata a pupila ocular permitindo uma melhor visualização do fundo ocular) e cicloplégico (causa paralisia do músculo ciliar do olho permitindo uma medição exata da refração) de longa duração.

Midriodavi está indicado:

- nos exames de refração e exames oftalmoscópicos;
- antes da realização da cirurgia às cataratas;
- no tratamento das irites, iriociclites e coroidites;
- na prevenção da aderência irido-lenticular.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR MIDRIODAVI

Não utilize Midriodavi

- se tem hipersensibilidade à substância ativa (cloridrato de ciclopentolato) ou a qualquer outro componente de Midriodavi 10 mg/ml Colírio, solução;
- se tem glaucoma de ângulo fechado ou se lhe foi dito pelo seu médico que tem predisposição para glaucoma de ângulo fechado, uma vez que o ciclopentolato pode aumentar a sua pressão intraocular e precipitar um quadro agudo de glaucoma.

No caso da utilização em crianças, Midriodavi não deve ser administrado a crianças com síndromes orgânicos cerebrais (incluindo alterações neurodesenvolvimentais congénitas que predispõem ataques epiléticos).

Tome especial cuidado com Midriodavi

- se tem íleo paralítico;
- se tem hipertrofia benigna da próstata;
- se tem insuficiência coronária ou insuficiência cardíaca;
- se tem problemas de coordenação dos movimentos;
- se tem sensibilidade conhecida ou suspeita de sensibilidade aos alcaloides beladona.

Apesar de Midriodavi ser aplicado nos seus olhos, existe a possibilidade de passar para a sua corrente sanguínea e provocar efeitos adversos. Devido à maior probabilidade de ocorrência de efeitos adversos a administração de Midriodavi deve ser feita com particular atenção em:

- crianças,
- idosos,
- pessoas com olhos claros,
- nos casos de hiperemia (fluxo sanguíneo aumentado na zona do olho).

Existe risco, particularmente nas crianças, de absorção do ciclopentolato a nível da mucosa nasal, após ser arrastado pela secreção lacrimal. Assim, deve comprimir-se o canto do olho durante 2-3 minutos após a aplicação do colírio.

Midriodavi não deve ser utilizado em crianças com menos de 3 meses de idade, devido à possibilidade de desenvolvimento de ambliopia (redução ou perda de visão num dos olhos).

Os seus olhos tornar-se-ão mais sensíveis à luz do que habitualmente. Quando sair durante o dia deve usar óculos de sol que o protejam contra as radiações solares.

Se a sua visão se mantiver turva no dia a seguir ao exame, contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Midriodavi

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

Se estiver a utilizar em simultâneo outros colírios, deve fazer intervalos de 5-10 minutos entre cada administração.

O ciclopentolato pode interferir com o efeito da pilocarpina (e vice-versa) e contrariar o efeito de alguns medicamentos utilizados no tratamento do glaucoma (medicamentos anticolinérgicos de longa duração tais como demecário, ecotiofato e isoflurofato).

Quando utilizados em simultâneo o ciclopentolato e a fenilefrina potenciam-se (aumento do efeito midriático).

Em caso de absorção sistémica há possibilidade de interação do ciclopentolato com outros fármacos com propriedades antimuscarínicas tais como antidepressivos tricíclicos (ex. amitriptilina, clomipramina, imipramina) e inibidores da monoaminoxidase (moclobemida e pirlindol), antipsicóticos fenotiazídicos (fenotiazidas), amantadina e alguns anti-histamínicos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem dados disponíveis relativamente à utilização do ciclopentolato durante a gravidez e aleitamento. No entanto, dada a possibilidade da passagem do ciclopentolato para a corrente sanguínea, Midriodavi apenas deverá ser utilizado quando o benefício do tratamento ultrapassar os possíveis riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM

INFARMED

Após a utilização de Midriodavi as suas pupilas ficarão anormalmente dilatadas e poderá ter alguns problemas na acomodação, ou seja, quando passa da visualização de objetos ao perto para visualizar objetos ao longe.

Tomado em consideração que os efeitos de Midriodavi podem persistir até 24 horas, é necessário garantir que a sua visão voltou ao normal antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Midriodavi contém cloreto de benzalcónio

Pode causar irritação ocular.

Evite o contacto com lentes de contacto moles.

Remova as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar.

O cloreto de benzalcónio pode descolorar lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR MIDRIODAVI

Utilize Midriodavi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Exames complementares de diagnóstico e procedimentos pré-operatórios (nos exames de refração e exames oftalmoscópicos)

Crianças com idade entre 6 e 16 anos, adultos e idosos:

Uma gota instilada no olho 40 minutos antes da intervenção.

O efeito máximo ocorre aos 60 minutos.

Crianças com idade entre 1 e 6 anos:

Uma ou duas gotas instiladas no olho 40 minutos antes da intervenção.

Os olhos muito pigmentados são mais resistentes à dilatação da pupila. Pode ser necessário repetir a dose 15 minutos após a primeira aplicação.

Devido à possibilidade de ocorrência de efeitos adversos sistémicos, em lactentes com mais de 6 meses recomenda-se a utilização da solução a 5 mg/ml (ver secção 2, "Tome especial cuidado com Midriodavi").

Prevenção da aderência irido-lenticular, irites, iriociclites e coroidites:

Adultos e idosos:

Uma gota instilada no olho até 4 vezes por dia ou como recomendado pelo médico.

Modo de administração

Aplique a dose de Midriodavi indicada pelo médico no(s) olho(s) afetado(s). Evite o contacto do frasco com o olho.

Se utilizar mais Midriodavi do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo, levando consigo a embalagem de Midriodavi.

Caso se tenha esquecido de utilizar Midriodavi

No caso de se esquecer de uma dose, administre-a assim que se lembrar e, continue o tratamento de acordo com o estabelecido. Não coloque uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Em caso de dúvidas, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico

Se parar de utilizar Midriodavi

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do doente.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Midriodavi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que podem ocorrer são os seguintes:

Efeitos locais:

- fotossensibilidade;
- sensação (transitória) de queimadura aquando da aplicação;
- aumento da pressão intraocular;
- com o uso repetido é possível desenvolver-se uma reação alérgica que se manifesta por irritação persistente, visão turva e hiperemia ocular e conjuntivite.

Efeitos sistémicos

Perturbações do foro psiquiátrico: ansiedade, alucinações, alterações comportamentais, psicose e demência

A toxicidade é normalmente transitória e manifesta-se principalmente por distúrbios neurológicos, tais como:

- movimentos descoordenados,
- irritabilidade,
- agitação,
- discurso incoerente,
- hiperatividade,
- desorientação,
- tremor,
- sedação,
- cansaço,
- dificuldades de concentração,
- alucinações,
- convulsões.

Foram também notificados efeitos secundários sistémicos:

- Cardíacos: aceleração do batimento cardíaco (taquicardia); dilatação dos vasos sanguíneos;
- Gastrointestinais: gastroenterite, náuseas, vômitos, íleo paralítico e boca seca (xerostomia);
- Cutâneos: comichão, vermelhidão na face, dermatite de contacto, urticária.
- Urinários: retenção urinária.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

APROVADO EM

INFARMED

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo:

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

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

5. COMO CONSERVAR MIDRIODAVI

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado e conservar na embalagem de origem.

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

Validade após primeira abertura: 28 dias

Não utilize Midriodavi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Midriodavi

- A substância ativa é o cloridrato de ciclopentolato.

Cada ml de Midriodavi contém 10 mg de Cloridrato de ciclopentolato.

- Os outros componentes são: ácido bórico, hipromelose, cloreto de benzalcónio, água purificada, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Midriodavi e conteúdo da embalagem

Midriodavi corresponde a uma solução oftálmica estéril que está contida em frasco conta-gotas de LDPE com tampa de HDPE de 10 ml de capacidade.

Frasco contendo 10 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Davi II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Tel: 214 340 000

| |
|-------------|
| APROVADO EM |
| INFARMED |

Fax: 214 340 099
E-mail: geral@davi.pt

Fabricante:
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, 1 - 5
2620-111 Póvoa de Santo Adrião
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2018