

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Midriodavi, 10 mg/ml, Colírio, solução.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Excipiente(s):

Cloreto de benzalcónio - 0,075 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Midriodavi 10 mg/ml colírio, solução, está indicado:

- nos exames de refração e exames oftalmoscópicos;
- pré-operativamente à extração de cataratas;
- nas irites, iriociclites e coroidites;
- na prevenção da aderência irido-lenticular.

4.2 Posologia e modo de administração

Midriodavi destina-se a uso ocular.

Posologia

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 de solução instilada no olho 40 minutos antes da intervenção.

População pediátrica

Crianças com idade entre 1 e 6 anos:

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

Olhos muito pigmentados são mais resistentes à dilatação da pupila, podendo a dose ser repetida 15 minutos após a primeira administração.

Crianças com idade inferior a 6 meses:

Este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos e crianças até aos 3 meses de idade devido à associação entre a cicloplegia e o desenvolvimento de ambliopia (Ver secção 4.3).

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

População adulta e idosa

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

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

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

O Midriodavi 10 mg/ml, Colírio, solução, está contraindicado:

- em indivíduos com glaucoma de ângulo fechado ou com estreitamento do ângulo iridocorneano; estas condições podem elevar a pressão intra-ocular e desencadear quadros agudos de glaucoma;
- em crianças com síndromes orgânicas cerebrais (incluindo alterações neuro-desenvolvimentais congénitas que predisõem convulsões epilépticas).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização de Midriodavi deverá ser controlada diretamente pelo médico, o qual deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Recomenda-se precaução de uso do Midriodavi nos seguintes casos:

- crianças e idosos, devido a um maior risco de ocorrência de efeitos adversos sistémicos;
- doentes com hiperplasia benigna da próstata;
- doentes com insuficiência cardíaca ou coronária,
- doentes com ataxia;
- doentes com íleo paralítico;
- sensibilidade aos alcalóides beladona;
- hiperémia, devido à possibilidade de absorção sistémica aumentada.

É aconselhável determinar a pressão intra-ocular antes da utilização do cloridrato de ciclopentolato, em especial na população geriátrica.

Não é aconselhável usar o medicamento em recém nascidos e crianças com menos de três meses de idade devido à associação entre a cicloplegia e o desenvolvimento de ambliopia.

Existe risco, particularmente nas crianças, de absorção do ciclopentolato a nível da mucosa nasal, após ser arrastado pela secreção lacrimal e drenado pelo canal lacrimal. De modo a reduzir este risco, deve comprimir-se o saco lacrimal localizado no canto do olho, durante 2-3 minutos após instalação das gotas.

O ciclopentolato aumenta a sensibilidade do olho à luz, pelo que se recomenda a utilização de óculos de sol, de modo a proteger os olhos da radiação ultravioleta.

A recuperação da acomodação pode levar até 24 horas.

Midriodavi contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O ciclopentolato pode interferir com o efeito miótico da pilocarpina (e vice-versa) e antagonizar o efeito de agentes anti-glaucomatosos colinérgicos de longa duração, tais como demecário, ecotiofato e isoflurofato.

A utilização concomitante de ciclopentolato e fenilefrina origina a potenciação/aumento do efeito midriático.

Em caso de absorção sistémica, há possibilidade de interação do ciclopentolato com outros fármacos com propriedades anti-muscarínicos, tais como os inibidores da mono-amina-oxidase (IMAO), fenotiazidas, amantadina, antidepressivos tricíclicos e alguns anti-histamínicos.

No caso de utilização simultânea de dois colírios deve fazer-se um intervalo de 5-10 minutos entre as administrações.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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 terapêutico ultrapassar os possíveis riscos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os doentes não deverão conduzir nem utilizar máquinas durante o efeito midriático e cicloplégico. Após a aplicação, o tempo para o desenvolvimento de midríase máxima é de 30 a 60 minutos, e 24 horas para a recuperação. O tempo para o desenvolvimento de cicloplegia máxima é de 25 a 75 minutos, e de 6 horas a um dia para a recuperação.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer são os seguintes:

Efeitos locais:

Afeções oculares

- fotossensibilidade;
- sensação (transitória) de ardor ocular aquando da aplicação
- aumento da pressão intra-ocular
- com o uso repetido é possível desenvolver-se uma reacção alérgica que se manifesta por irritação local, visão turva, hiperémia ocular e conjuntivite.

Efeitos sistémicos:

Os efeitos adversos sistémicos são normalmente transitórios e manifestam-se principalmente por perturbações do Sistema Nervoso Central.

Os seguintes efeitos adversos foram reportados com a utilização do ciclopentolato:

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

Doenças do sistema nervoso: ataxia, irritabilidade, agitação, discurso incoerente, desorientação, tremor, sedação, fadiga, dificuldade de concentração, convulsões.

Cardiopatias: taquicardia; vasodilatação;

Doenças gastrointestinais: gastroenterite, náuseas, vómitos, íleo paralítico, xerostomia;

Doenças dos tecidos cutâneos e subcutâneos: comichão, vermelhidão local, dermatite de contacto, urticária.

Doenças renais e urinárias: retenção urinária

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua

da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do:
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

4.9 Sobredosagem

A ingestão intencional ou acidental de outros grupos de medicamentos com propriedades atropínicas é uma causa significativa de intoxicação.

População pediátrica

Os lactentes e as crianças são particularmente suscetíveis aos efeitos tóxicos dos medicamentos atropínicos. Na realidade, muitos casos de intoxicação infantil são resultado da instilação conjuntival dos medicamentos atropínicos para se fazer exame de refração visual e para se obterem outros efeitos oculares. A absorção sistémica ocorre pela mucosa nasal após o medicamento atravessar o ducto naso-lacrimal, ou pelo tracto gastrointestinal se ele for ingerido.

Na eventualidade de ocorrer sobredosagem, pela aplicação de elevadas quantidades do medicamento Midriodavi, solução, ou pela ingestão acidental, poderão surgir as seguintes complicações: dilatação da pupila, visão turva, secura da boca, fraqueza, confusão, sonolência não usual, desorientação, alteração do comportamento, taquicardia, febre, convulsão e coma. Nesta situação deve ser imediatamente procurada assistência médica / hospitalar.

Diagnóstico: O diagnóstico da intoxicação atropínica é sugerido pela paralise generalizada dos órgãos inervados pelos nervos parassimpáticos. A injeção intramuscular de 1 mg do fármaco anticolinesterásico, fisostigmina, pode ser usada para confirmar esse diagnóstico. Se não houver salivação, transpiração e hiperactividade intestinal típicas, a intoxicação com atropina ou com um agente relacionado é quase certa.

Tratamento: As medidas que visam limitar a absorção intestinal, em caso de ingestão, devem ser iniciadas sem demora. Para o tratamento sintomático, a fisostigmina é o medicamento mais indicado. A injeção intravenosa lenta de 1 a 4 mg de fisostigmina (0,5 mg nas crianças) controla rapidamente o delírio e o coma causados por eventuais doses maciças de medicamentos atropínicos. Como a fisostigmina é rapidamente metabolizada, o paciente pode entrar novamente em coma dentro de uma a duas horas e, em alguns casos, são necessárias doses frequentes. Se estiver presente excitação acentuada e não

houver um tratamento mais específico, o diazepam é o fármaco mais adequado para a sedação e controlo das convulsões. É importante evitar a administração de elevadas doses porque a acção depressora central pode coincidir com a depressão que ocorre nas fases avançadas da intoxicação atropínica. As fenotiazinas não devem ser usadas porque a sua acção antimuscarínica provavelmente agrava a intoxicação. Alguns pacientes necessitam de respiração assistida. Bolsas de gelo e compressas embebidas em álcool ajudam a reduzir a febre, especialmente nas crianças.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.3.2. Anticolinérgicos. Medicamentos usados em afecções oculares. Medriáticos e cicloplégicos, código ATC: S01FA04

O cloridrato de ciclopentolato é um antagonista muscarínico, com estrutura de amina terciária, cuja ação é semelhante à da atropina. Quando aplicado localmente no saco conjuntival dos olhos, produz dilatação da pupila (midríase), paralisia da acomodação do cristalino (cicloplegia) e um aumento da pressão intra-ocular.

A dilatação pupilar causada pelo cloridrato de ciclopentolato resulta do bloqueio dos efeitos tónicos da actividade vagal nos receptores muscarínicos do músculo circular, e deixa sem oposição a influência das fibras simpáticas dilatadoras.

A acomodação para a visão próxima depende da contracção dos músculos ciliares, os quais relaxam os ligamentos suspensores, reduzindo a tensão no cristalino e permitindo que ele se torne mais convexo. O cloridrato de ciclopentolato evita a contracção do músculo ciliar através da paralisia da acomodação (cicloplegia). Assim a visão distante permanece boa, mas a próxima é indistinta.

O efeito do aumento da pressão intra-ocular é puramente mecânico, resultando da dilatação pupilar que causa um espessamento da parte periférica da íris com um conseqüente estreitamento do ângulo iridocorneal. Este facto restringe a drenagem do humor aquoso que é normalmente secretado de forma contínua pelos processos ciliares.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de ciclopentolato é bem absorvido após administração oral. O ciclopentolato pode ser absorvido sistemicamente, quer por absorção transcorneal, absorção tópica através da pele ou por absorção nasal ou sistema naso-lacrimal.

O cloridrato de ciclopentolato actua mais rapidamente que a atropina e tem uma duração de ação mais curta. Após a aplicação, o tempo para o desenvolvimento de midríase máxima é de 30 a 60 minutos, e 24 horas para a recuperação. No entanto, esta pode ser acelerada com a aplicação de 1 a 2 gotas de pilocarpina a 2%. O tempo para o desenvolvimento de cicloplegia máxima é de 25 a 75 minutos, e de 6 horas a um dia para a recuperação.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica para o ciclopentolato são limitados e não incluem estudos de toxicidade reprodutiva, carcinogenicidade e mutagenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido bórico
Hipromelose
Cloreto de benzalcónio
Água purificada
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 3 anos.
Após primeira abertura: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o recipiente bem fechado.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Midriodavi 10 mg/ml, Colírio, solução, corresponde a uma solução oftálmica estéril cuja substância activa é o cloridrato de ciclopentolato a 1 % (10 mg/ml), que está contida em Frasco conta- gotas de LDPE com tampa de HDPE de 10 ml de capacidade.

APROVADO EM

INFARMED

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DAVI II – Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Tel: 214 340 000
Fax: 214 340 099
E-mail: geral@davi.pt

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9457531 - 10 ml de colírio, solução, 10 mg/ml, Frasco contágotas de LDPE com tampa de HDPE.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 16 de março de 1977
Data de revisão: 27 de julho de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

7 de setembro de 2018