

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o utilizador

Amiriox 0,3 mg/ml, colírio, solução
bimatoprost

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 tenha dúvidas, consulte 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Amiriox e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Amiriox

Como utilizar Amiriox

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Amiriox

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amiriox e para que é utilizado

Amiriox contém a substância ativa bimatoprost que é uma preparação antiglaucoma. Pertence a um grupo de medicamentos chamados prostamidas.

Amiriox é usado para reduzir a pressão intraocular elevada na população adulta. Este medicamento pode ser usado sozinho ou em associação com outros colírios, chamados bloqueadores beta que também reduzem a pressão.

Este medicamento atua aumentando a quantidade de líquido que é drenado do olho de modo a prevenir uma acumulação. Isto reduz a pressão no interior do olho. Se a pressão elevada não for reduzida, tal pode originar uma doença chamada glaucoma e, eventualmente, danificar a sua visão.

Este medicamento não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amiriox

Não utilize este medicamento:

Se tem alergia à substância ativa de bimatoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amiriox.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

tiver problemas respiratórios
tiver problemas de fígado ou rins
tiver feito cirurgia às cataratas no passado
apresentar ou tiver apresentado uma tensão arterial baixa ou frequência cardíaca baixa
tiver apresentado uma inflamação ou infeção ocular de origem viral.

Durante o tratamento, Amiriox pode causar a perda de gordura à volta do olho, o que pode fazer com que o sulco das pálpebras se torne mais fundo, o olho pareça estar encovado (enftalmo), a pálpebra superior descaia (ptose), a pele à volta do olho aperte (involução da dermatocalase) e a parte branca inferior do olho se torne mais visível (exposição escleral inferior). As alterações são tipicamente moderadas, mas, se forem pronunciadas, podem afetar o seu campo visual. As alterações podem desaparecer se deixar de utilizar Amiriox. Amiriox pode, igualmente, fazer com que as pestanas escureçam e cresçam. Pode também fazer com que a pele à volta do olho se torne mais escura. A cor da íris pode escurecer. Estas alterações podem ser permanentes. Os efeitos podem ser mais notados se for tratar só um olho.

Se tem antecedentes de hipersensibilidade de contacto à prata, não deve utilizar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Amiriox não foi testado em crianças com menos de 18 anos de idade, pelo que não deve ser usado por doentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Amiriox

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

Se estiver a utilizar outras gotas oftálmicas, permita um intervalo de pelo menos 5 minutos antes de aplicar Amiriox e outras gotas oftálmicas. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

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 tomar este medicamento.

Amiriox pode passar para o leite materno, por isso, não se deve amamentar durante o uso deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Logo depois de administrar Amiriox poderá sentir, temporariamente, a visão turva. Não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão clara.

Amiriox contém fosfatos

Este medicamento contém 0,95 mg de fosfatos em cada mililitro. Se sofre de lesão grave da camada transparente na parte da frente do olho (a córnea), os fosfatos poderão causar, em casos muito raros, manchas nebulosas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Amiriox

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

Amiriox só deve ser aplicado no olho. A dose recomendada é de uma gota de Amiriox à noite, uma vez por dia, em cada olho que necessite de tratamento.

Amiriox não foi estudado em doentes que usam lentes de contacto. As lentes de contacto devem ser removidas antes da instilação e poderão ser reinseridas 15 minutos após a administração.

Se utilizar Amiriox em associação com outro medicamento para os olhos, faça um intervalo de, no mínimo, 5 minutos entre a aplicação de Amiriox e os outros medicamentos para os olhos.

Não utilize mais do que uma vez por dia, uma vez que a eficácia do tratamento pode ser reduzida.

Amiriox é uma solução estéril que não contém conservantes. Ver secção 6. Qual o aspeto de Amiriox e conteúdo da embalagem

Antes da instilação com as gotas oftálmicas:

Ao utilizar pela primeira vez, deverá praticar antes de aplicar a gota no olho, utilizando o frasco conta-gotas e apertando-o ligeiramente para libertar uma gota no ar, longe do olho.

Quando estiver confiante de que consegue aplicar uma gota de cada vez, deve escolher a posição que achar mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas ou ficar de pé à frente de um espelho).

Instruções de utilização:

1. Lave as mãos cuidadosamente antes de utilizar este medicamento.
2. Não utilizar o medicamento se a embalagem ou frasco estiver danificado.
3. Ao utilizar o medicamento pela primeira vez, desenrosque a tampa depois de se ter certificado que o anel selado não foi quebrado. Deverá sentir uma ligeira resistência até o anel à prova de violação se quebrar (ver figura 1).
4. Se o anel à prova de violação estiver solto, deite-o fora pois poderá cair no olho e causar lesões.
5. Incline a cabeça para trás e puxe cuidadosamente a sua pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa entre o olho e a pálpebra (ver figura 2). Evite o contacto entre a ponta do frasco e o olho, pálpebras ou dedos.
6. Instile uma gota na bolsa premindo cuidadosamente o frasco (ver figura 3). Aperte o frasco cuidadosamente no meio e deixe cair uma gota no seu olho. Poderá haver um atraso de alguns segundos entre o apertar e a saída da gota. Não aperte com demasiada força. Se não tiver a certeza sobre como administrar o seu medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
7. Comprima o ducto lacrimal durante cerca de 2 minutos (fazendo pressão com o dedo contra o canto do olho junto ao nariz) e feche o(s) olhos(s), mantendo-os fechados durante este tempo. Assim assegura que a gota é absorvida pelo olho e ajuda a impedir que o medicamento se distribua para o resto do corpo.
8. Repita os passos 5, 6 e 7 para o outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para assim fazer.

9. Depois da utilização e antes de voltar a colocar a tampa, o frasco deverá ser agitado uma vez voltado para baixo, sem tocar na ponta conta-gotas, de modo a remover qualquer líquido residual da ponta. Isto é necessário para assegurar a administração das gotas subsequentes. Após a instilação, enrosque a tampa no frasco (ver figura 4).

Se uma gota não acertar no olho, tente novamente.

Para ajudar a prevenir infeções e evitar uma lesão no olho, não deixe que a ponta do frasco toque no olho ou em qualquer outra superfície. Volte a colocar a tampa e feche o frasco assim que o tiver utilizado.

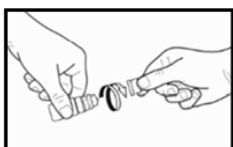


Figura 1.



Figura 2.



Figura 3.

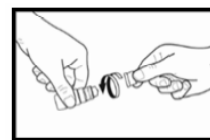


Figura 4.

Se tiver utilizado mais Amiriox do que deveria

Se tiver utilizado mais medicamento do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum problema grave. Administre a próxima dose no horário previsto. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amiriox

Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento, coloque uma única gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Amiriox

Deverá utilizar Amiriox todos os dias para que atue corretamente. Se parar de utilizar Amiriox a pressão no interior do seu olho pode subir, pelo que deve falar com o médico antes de interromper este tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Que afetam o olho

Vermelhidão ligeira (até 24% das pessoas)

Perda de gordura na região ocular que pode levar ao aprofundamento do sulco das pálpebras, a olhos encovados (enoftalmo), a pálpebras descaídas (ptose), ao aperto

da pele à volta do olho (involução da dermatocalase) e a uma maior visibilidade da parte branca inferior do olho (exposição escleral inferior).

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Que afetam o olho

Pequenas fissuras na superfície do olho, com ou sem inflamação

Irritação

Comichão ocular

Dor

Secura

Sensação de corpo estranho no seu olho

Pestanas mais compridas

Escurecimento da pele à volta do olho

Vermelhidão nas pálpebras

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Que afetam o olho

Olhos cansados

Sensibilidade à luz

Escurecimento da íris

Pálpebras com comichão e inchadas

Lacrimação

Inchaço da camada transparente que cobre a superfície do olho

Visão turva

Que afetam o corpo

Dores de cabeça

Crescimento de pelos em volta dos olhos

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Que afetam o olho

Olhos colados

Desconforto ocular

Que afetam o corpo

Asma

Agravamento da asma

Agravamento da doença pulmonar conhecida por doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Falta de ar

Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão do olho e erupção cutânea)

Tonturas

Aumento da pressão arterial

Descoloração da pele (periocular)

Para além dos efeitos indesejáveis de bimatoprost 0,3 mg/ml em recipiente unidose sem conservantes, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com a formulação em recipiente multidose com conservantes de bimatoprost 0,3 mg/ml, podendo ocorrer em doentes que utilizem bimatoprost 0,3 mg/ml em recipiente unidose sem conservantes:

Sensação de queimadura no olho

Reação alérgica no olho

Pálpebras inflamadas
Dificuldade em ver claramente
Agravamento da visão
Pestanas mais escuras
Hemorragia na retina
Inflamação dentro do olho
Edema macular cistoide (inchaço da retina dentro do olho levando a um agravamento da visão)
Inflamação da íris
Tremor das pálpebras
Retração da pálpebra com afastamento da pálpebra da superfície do olho
Náuseas
Vermelhidão da pele em volta dos olhos
Fraqueza
Aumento dos valores dos resultados das análises sanguíneas que avaliam a função do fígado

Outros efeitos indesejáveis notificados com colírios contendo fosfatos:
Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente que cobre a frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas que causam enevoamento da córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

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 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 Amiriox

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco – conservar durante 90 dias a uma temperatura inferior a 25°C.

Eliminar decorridos 90 dias após a primeira abertura do frasco.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amiriox:

A substância ativa é bimatoprost. Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost. Os outros componentes são fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico diluído (para ajustar o pH), água purificada.

Qual o aspeto de Amiriox e conteúdo da embalagem

Amiriox é uma solução transparente, incolor.

Este medicamento está disponível em frascos brancos de PEBD de 5 ml contendo 3 ml de solução, com um aplicador de gotas multidoses de PEAD e com uma tampa de rosca de PEAD, à prova de violação.

O aplicador de gotas tem um sistema de válvulas de silicone que impede o fluxo retrógrado de líquido contaminado para dentro do frasco e permite o influxo de ar filtrado.

Apresentações:

Embalagens contendo 1 ou 3 frascos, cada um contendo 3 ml de solução. 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

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Itália

Fabricante

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

ul. Karolkowa 22/24,

01-207 Warszawa, Poland

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Infarmed (<http://www.infarmed.pt/>).