

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Edolglau 2,5 mg/ml Colírio, Solução
Cloridrato de Clonidina

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

1. O que é Edolglau e para que é utilizado

Edolglau está indicado nos casos de glaucoma nas suas várias formas, na prevenção da hipertensão ocular no pós-operatório e na redução da pressão ocular em situações refractárias a outros tratamentos.

A clonidina, quando utilizada localmente, no olho, promove uma redução da pressão intraocular de grande utilidade no tratamento dos casos de glaucoma.

Os estudos de farmacologia clínica provam que, 15 minutos após a aplicação de clonidina no olho, se verifica uma descida da pressão intraocular numa média da ordem dos 40% (verificada em olhos com glaucoma) e em relação ao valor inicial dessa pressão.

O efeito máximo é obtido ao fim de uma hora e mantém-se por três a quatro horas.

O efeito benéfico exercido pela clonidina sobre a pressão intraocular não é acompanhado de alterações do diâmetro pupilar nem da capacidade de acomodação ocular ou da refacção.

Grupo Farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares. Medicamentos usados no tratamento do glaucoma. Simpaticomiméticos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Edolglau

Não utilize Edolglau

- se tem alergia ao cloridrato de clonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem doenças cardiovasculares graves ou mal controladas.

Advertências e precauções

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

- Se sofre de angina, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio recente, doença do nódulo sinusal, bloqueio auriculoventricular de 2º e 3º grau, doença cerebrovascular, insuficiência renal crónica, depressão e em caso de gravidez e lactação.
- É conveniente, durante o tratamento com Edolglau, proceder a um controlo periódico da tensão arterial.

Outros medicamentos e Edolglau

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

- Dado o possível efeito sedante, aconselha-se prudência na administração simultânea de tranquilizantes, antipsicóticos (amissulprida, sulpirida), narcóticos ou na ingestão de álcool, pois os efeitos destes medicamentos podem ser potenciados.
- Nos doentes hipertensos que estejam a receber medicação anti-hipertensiva, em especial agentes beta-bloqueantes (p.e. atenolol, propanolol), podem necessitar de um acerto posológico aquando da prescrição de Edolglau, por aumento do risco de hipertensão *rebound*, assim como diminuição exagerada de frequência e condução cardíacas.
- Aconselha-se prudência na administração simultânea de digitálicos pela possibilidade de acentuar a depressão cronotrópica. Os anti-inflamatórios não esteroides podem acentuar a retenção salina.
- Deve ser evitada a associação com antidepressivos tricíclicos ou com inibidores da MAO, pelo receio que possa favorecer a ocorrência de crises hipertensivas. A associação com outros simpaticomiméticos pode levar ao aparecimento de hipertensão.

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.

A clonidina atravessa a barreira placentária, podendo diminuir a frequência cardíaca do feto. No entanto, este efeito não foi até ao momento documentado após administração oftálmica, mas deve ser considerado devido à possibilidade de absorção sistémica. Assim, como para qualquer medicamento, o médico deverá avaliar entre o potencial benefício e o eventual risco decorrente da utilização de Edolglau durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de clonidina pode causar sonolência, influenciando a condução ou a execução de tarefas delicadas.

Edolglau contém tampões fosfato

Este medicamento contém 2,7 mg de fosfatos em cada ml.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Edolglau

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

A posologia e o modo de aplicação devem ser instituídos pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso.

A indicação do momento mais favorável à administração do medicamento e a duração do tratamento deverão ser definidas pelo médico especialista.

A dose recomendada no início do tratamento é uma gota de Edolglau no(s) olho(s) doente(s), 3 a 4 vezes por dia, procedendo à monitorização tonométrica e sob vigilância clínica.

Se utilizar mais Edolglau do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem para formas oftálmicas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Edolglau

Quando for omitida uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema pré-estabelecido. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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.

As soluções oftálmicas de clonidina (Edolglau) são muito bem toleradas pelo olho.

Excecionalmente poderá verificar-se vermelhidão do globo ocular, hiperémia, desconforto e prurido ocular, normalmente transitórios, que também ocorrem com outros medicamentos oftálmicos.

Dada a possibilidade de absorção sistémica do fármaco poderá, eventualmente, verificar-se uma ligeira redução da pressão arterial, hipotensão ortostática, bradicardia sinusal, bloqueio auriculoventricular, tonturas, pesadelos, depressão e retenção hidrossalina.

Em casos raros, estão descritos efeitos de sedação e secura da boca, astenia, alterações do paladar, cefaleias, secura da mucosa nasal, retração palpebral e midríase, aparecendo por vezes no início do tratamento e desaparecendo com a sua continuação.

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Edolglau

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

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 exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Edolglau

- A substância ativa é o cloridrato de clonidina.

- Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzetónio e água para preparações injectáveis. Poderão adicionar-se pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Edolglau e conteúdo da embalagem

Edolglau é apresentado sob a forma farmacêutica de colírio, solução que tem o aspeto de uma solução límpida e incolor. É acondicionado em frascos com conta-gotas, de LD-polietileno, branco, opaco, contendo 10 ml de solução, com tampa de HD-polietileno com fecho inviolável, previamente esterilizados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol- Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em