

RESUMO DAS CARACTERÍSTICA DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Edolglau 2,5 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 2,5 mg de cloridrato de clonidina.

Excipientes com efeito conhecido

Tampões fosfatos - 2,7 mg/ml (sob a forma de fosfato monossódico mono-hidratado e fosfato dissódico dodeca-hidratado)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia e modo de aplicação de Edolglau devem ser instituídos pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso, sendo recomendadas as seguintes normas:

Iniciar o tratamento pela aplicação de uma gota de Edolglau no(s) olho(s) doente(s), 3 a 4 vezes por dia, procedendo à monitorização tonométrica.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade ao cloridrato de clonidina ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doenças cardiovasculares graves ou mal controladas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

É conveniente, durante o tratamento com Edolglau, proceder a um controlo periódico da tensão arterial.

Edolglau deverá ser usado com precaução em doentes com 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.

Edolglau contém tampões fosfato. Este medicamento contém 2,7 mg de fosfatos em cada ml. Ver secção 4.8.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- 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 fármacos 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, devido ao 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 das crises hipertensivas. A associação com outros simpaticomiméticos pode levar ao aparecimento de hipertensão.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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 colírio, solução durante a gravidez e o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

- 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 muitos 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.

Notificação de suspeita de reações adversas

A notificação de suspeita de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Não estão documentadas situações de sobredosagem para a via de administração ocular.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.4.2 - Medicamentos usados em afeções oculares. Medicamentos usados no tratamento do glaucoma. Simpaticomiméticos.

Código ATC: S01EA04

A clonidina é um derivado imidazólico relacionado com simpaticomiméticos α que são vasoconstritores locais (nafazolina) e com o anti-histamínico antazolina.

Trata-se de um estimulante dos recetores α – adrenérgicos. No SNC, a ativação dos α adrenoreceptores em estruturas relacionadas com o centro vasomotor induz uma

inibição prolongada da atividade simpática com predomínio vagal; esta inibição é a responsável pelo efeito de hipotensão.

A partir do conhecimento dos resultados indiscutíveis, obtidos na Clínica, é uma realidade que a clonidina, quando utilizada localmente, no olho, promove uma redução da pressão intraocular de grande utilidade no tratamento dos casos de glaucoma.

Um facto que deve ser realçado pelo seu interesse é o de que 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 refração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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.

Tempo de semivida: 13 horas.

Distribuição: nível plasmático máximo ao fim de 3 a 5 horas, correspondente ao efeito máximo

Metabolismo: hepático. Transforma-se em vários metabolitos.

Eliminação: via renal. 70% da dose é eliminada sob a forma metabolizada, ou sob a forma inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A clonidina, princípio ativo de Edolglau é uma substância que, sob o ponto de vista toxicológico, pode ser utilizada no homem, não revelando problemas que requeiram medidas especiais ou que sejam impeditivas da sua utilização como agente terapêutico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato monossódico mono-hidratado;
Fosfato dissódico dodeca-hidratado;
Cloreto de sódio;
Cloreto de benzetónio;
Água para preparações injectáveis;
Ácido clorídrico (para ajuste do pH);
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

Após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco com conta-gotas com capacidade de 10 ml, em LD-polietileno, branco, opaco, com tampa em HD-polietileno com fecho inviolável, previamente esterilizados por radiação gama. Cada frasco possui um volume de enchimento de 10 ml.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. 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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9541110 – 10 ml, colírio, solução, 2,5 mg/ml, frasco conta-gotas de LDPE

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

Data da primeira autorização: 12 fevereiro 1982

Data de revisão: 17 janeiro 2006

Data da última renovação: 09 junho 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO