

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enicilfree 0,05 mg/ml colírio, solução
Latanoprost

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Enicilfree e para que é utilizado

Enicilfree pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Enicilfree atua pelo aumento da drenagem natural do fluído do interior do olho para a corrente sanguínea.

Enicilfree é utilizado para tratar doenças designadas como glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho afetando, eventualmente, a sua visão.

Enicilfree é também utilizado para tratar a pressão ocular elevada e glaucoma em todos os grupos etários de crianças e bebés.

Enicilfree pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) e em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade. Enicilfree não foi investigado em recém-nascidos prematuros (menos de 36 semanas de gestação).

Enicilfree colírio, solução é uma solução estéril e sem conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enicilfree

Não utilize Enicilfree

- se tem alergia ao latanoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida, ou a tentar engravidar.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, com o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico antes de utilizar Enicilfree, se pensa que alguma das situações abaixo se aplicam a si ou à sua criança:

- se você, ou a sua criança, vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas);
- se você, ou a sua criança, sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva);
- se você, ou a sua criança, sofre de olhos secos;
- se você, ou a sua criança, sofre de asma grave, ou se a sua asma não está bem controlada;
- se você, ou a sua criança, usa lentes de contacto. Pode utilizar Enicilfree, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto;
- se tem ou já teve uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus herpes simplex (VHS).

Outros medicamentos e Enicilfree

Enicilfree pode interagir com outros medicamentos.

Informe o seu médico, o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico se você, ou a sua criança, estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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 utilizar este medicamento.

Enicilfree não deverá ser utilizado se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Enicilfree poderá ficar com a visão turva, por um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que a sua visão fique nítida novamente.

Enicilfree contém hidroxiestearato de macrogolglicerol 40

Este medicamento contém hidroxiestearato de macrogolglicerol 40 que pode causar reações cutâneas.

Enicilfree contém tampões fosfato

Este medicamento contém 6,35 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 Enicilfree

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança. Fale com o seu médico, com o médico que trata a sua criança, ou com o farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite.

Não utilize Enicilfree mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida se administrar o medicamento com maior frequência.

Utilize Enicilfree como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança e até que o médico diga para parar o tratamento.

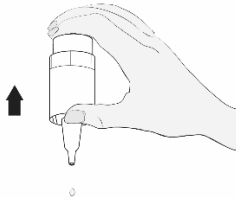
Instruções para utilizadores de lentes de contacto

Se você, ou a sua criança, usa lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar Enicilfree. Após a aplicação de Enicilfree deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

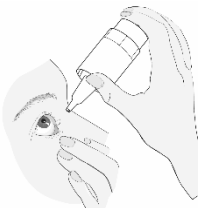
Instruções de utilização:



1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Retire a tampa. Deve conservar esta tampa.



3. Coloque o polegar na parte superior do frasco e o dedo indicador na base do frasco. Segure no frasco com a ponta virada para baixo. Antes da primeira utilização, pressione várias vezes com o frasco virado para baixo (aproximadamente 10 vezes), até que apareça a primeira gota.



4. Incline a sua cabeça, ou a cabeça da sua criança, ligeiramente para trás. Coloque a ponta do frasco na vertical sobre o olho. Com o dedo indicador da outra mão, puxe a pálpebra inferior do olho afetado ligeiramente para baixo, de maneira a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho. Não deixe a ponta do frasco tocar no olho, nos dedos ou outras superfícies, de modo a não contaminar a solução.
5. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no olho, depois liberte a pálpebra inferior.



6. Com um dedo pressione o canto do olho afetado, mais próximo do nariz. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.

Isto impede que o medicamento vá para outras partes do corpo.

7. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

8. Coloque de novo a tampa no frasco.

Se utilizar Enicilfree com outros colírios

Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Enicilfree e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Enicilfree do que deveria

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado, fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança.

Se você, ou a sua criança, ingerir Enicilfree acidentalmente, contacte o médico o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Enicilfree

Aplique a dosagem habitual na devida altura. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha dúvidas contacte com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Enicilfree

Deve falar com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança se pretende parar de utilizar Enicilfree.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis são efeitos indesejáveis conhecidos da utilização de Enicilfree:

Muito frequentes (que podem afetar mais do que 1, em cada 10 pessoas):

- alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento do pigmento castanho na parte colorida do olho denominada íris. Se tem olhos com mais do que uma cor (azuis-castanhos, cinzentos-castanhos, amarelos-castanhos, verdes-castanhos) tem maior probabilidade de observar esta alteração do que se tiver olhos de cor única (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a ocorrer, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Enicilfree em apenas um olho. Parece não existirem problemas

associados com a alteração da cor do(s) olho(s). A alteração de cor não continua após a interrupção do tratamento com Enicilfree.

- vermelhidão no(s) olho(s).
- irritação no(s) olho(s) (sensação de queimadura, de areia nos olhos, de comichão, de picada, ou sensação de corpo estranho no olho). Se desenvolver uma irritação nos olhos suficientemente grave que faça os seus olhos lacrimejar excessivamente ou que o faça considerar interromper o tratamento com este medicamento, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico (no máximo dentro de uma semana). Pode ser necessário ajustar o seu tratamento para assegurar que continua a receber a terapêutica adequada à sua condição.
- alteração gradual das pestanas do olho tratado e dos finos pelos à volta do olho tratado, observada essencialmente em pessoas de origem japonesa. Estas alterações incluem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura, e número de pestanas.

Frequentes (que podem afetar menos do que 1 em cada 10 pessoas):

- irritação ou perturbação na superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite), dor nos olhos, sensibilidade à luz (fotofobia), conjuntivite.

Pouco frequentes (que podem afetar menos do que 1 em cada 100 pessoas):

- pálpebras inchadas, secura do olho, inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), visão turva, inflamação da parte colorida do olho (uveíte), inchaço da retina (edema macular).
- erupção cutânea.
- aperto no peito (angina), consciência do ritmo cardíaco (palpitações).
- asma, falta de ar (dispneia).
- náuseas, vômitos.
- dor no peito.
- dores de cabeça, tonturas.
- dor muscular, dor articular.

Raros (que podem afetar menos do que 1 em cada 1000 pessoas):

- inflamação da íris (irite), sintomas de inchaço ou repuxamento/lesão da superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), pestanas na "direção errada" ou uma fila "extra" de pestanas; cicatrizes na superfície do olho; área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris).
- reações cutâneas na pálpebra, escurecimento da pele da pálpebra.
- agravamento da asma.
- comichão (prurido).
- desenvolvimento de uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus herpes simplex (VHS).

Muito raros (que podem afetar menos do que 1, em cada 10000 pessoas):

- agravamento da angina em doentes que também tenham doença cardíaca; aparência de olhos encovados.

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente em crianças, comparativamente aos adultos são: corrimento e comichão nasal e febre.

Em casos muito raros, alguns doentes com lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea) desenvolveram zonas nubladas na 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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Enicilfree

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

Não conservar acima de 25°C, até à primeira abertura do frasco.

Após a primeira abertura, o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento deve ser usado num prazo de 28 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enicilfree

- A substância ativa é o latanoprost. Cada ml de colírio, solução, contém 0,05 mg de latanoprost.

- Os outros componentes são hidroxiestearato de macrogolglicerol 40, cloreto de sódio, edetato disódico, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico anidro, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enicilfree e conteúdo da embalagem

Enicilfree é uma solução estéril, límpida e incolor, praticamente sem partículas visíveis, apresentada em frasco branco multidose de polietileno de alta densidade (HDPE) de 5 ml com bomba doseadora e tampa (HDPE). Cada frasco contém 2,5 ml de colírio, solução (o que corresponde aproximadamente a 80 gotas de solução).

Enicilfree é apresentado em embalagens com 1 frasco e 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 14-04-2022 INFARMED

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

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Alemanha

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini
15351 Attiki
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em