

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alerjon 0,25 mg/ml colírio, solução
Cloridrato de oximetazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Alerjon e para que é utilizado

Alerjon é um medicamento de uso oftálmico, na forma farmacêutica de colírio solução, cuja substância ativa é o cloridrato de oximetazolina, na concentração de 0,25 mg/ml.

O cloridrato de oximetazolina é um fármaco simpaticomimético de elevado poder descongestionante. O cloridrato de oximetazolina atua nos recetores alfa-drenérgicos localizados ao nível das arteríolas da conjuntiva produzindo vasoconstrição, resultando daí a diminuição da congestão conjuntival.

Alerjon é um descongestionante indicado no tratamento sintomático da irritação da conjuntiva ocular.

A duração da sua utilização deve ser inferior a três dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Alerjon

Não utilize Alerjon

- Se tem alergia à substância ativa, cloridrato de oximetazolina, ou a outros fármacos adrenérgicos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Em caso de glaucoma de ângulo fechado;
- Em crianças com idade inferior a 6 anos, a não ser por expressa indicação médica.

Advertências e precauções

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

A duração do tratamento não deve ser superior a três dias, sem supervisão médica pelo risco de causar congestão ocular crónica e agravamento sintomático.

A continuação do tratamento por um período de tempo superior ao indicado pode originar congestão ocular crónica e agravamento sintomático.

Uma vez que este fármaco é simpaticomimético, pacientes com hipertiroidismo, doença cardíaca incluindo angina pectoris, hipertensão, aterosclerose avançada ou diabetes mellitus deverão ser objeto de vigilância clínica.

Se sentir dor ocular, alteração da visão ou se os sintomas persistirem por mais de 72 horas deve consultar o seu oftalmologista.

Se tiver de utilizar outro medicamento para os olhos em gotas, deverá esperar pelo menos 15 minutos entre a aplicação de cada um dos medicamentos.

Utilização de Alerjon, por pessoas que usam lentes de contacto:

Se usa lentes de contacto, remova-as antes de aplicar o medicamento.

O uso de lentes de contacto deve ser interrompido durante todo o período de tratamento.

Não é aconselhado o uso de lentes de contacto quando há sintomas de vermelhidão, irritação ocular e durante o período de tempo em que este medicamento é usado.

Outros medicamentos e Alerjon

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

Não é provável que ocorram interações com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Alerjon não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou em período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Embora estudos clínicos tenham mostrado que este fármaco não tem efeito sobre o tamanho pupilar e sobre a recessão do ponto próximo da visão distinta, será prudente

para o utilizador deste medicamento não conduzir e não utilizar máquinas durante a primeira hora após a utilização do medicamento.

Alerjon contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Alerjon

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia no adulto

A dose recomendada é a de 1 a 2 gotas, no globo ocular, 4 vezes ao dia.

Utilização em crianças

Não usar em crianças com idade inferior a 6 anos.

A dose recomendada para crianças com idade superior a 6 anos é idêntica à dos adultos, de 1 ou 2 gotas 4 vezes ao dia.

Posologia no idoso

Alerjon é apropriado para a utilização no idoso.

Recomenda-se precaução no caso de se verificar: angina de peito (dor no peito devido a problemas com o fornecimento de sangue ao coração), hipertensão arterial (pressão arterial alta), aterosclerose (situação em que os vasos sanguíneos ficam mais estreitos devido à deposição de gordura, o que dificulta a passagem do sangue), diabetes (níveis elevados de glucose no sangue), hipertiroidismo (uma glândula tiroide hiperativa).

Alerjon deve ser administrado com cuidado de forma a evitar a contaminação do líquido por contacto. A ponta do aplicador não deverá tocar em qualquer superfície (incluindo o olho). Deve manter o frasco bem fechado.

Se utilizar mais Alerjon do que deveria

A continuação do tratamento por um período superior ao indicado pode originar congestão ocular crónica e agravamento sintomático.

O uso continuado poderá originar hiperémia conjuntival, congestão ocular crónica e agravamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar Alerjon

Se se esquecer de administrar o medicamento na devida altura, espere até que perfaça o tempo para a próxima administração, ou seja, só deve colocar a dose à hora habitual de aplicação. Não aplique uma gota extra no seu olho, com o objetivo de substituir a que se esqueceu.

Se parar de utilizar Alerjon

A suspensão da medicação, por vezes, pode originar o reaparecimento da sintomatologia inicial.

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.

Um efeito secundário frequente é o desconforto ocular momentâneo após aplicação da solução oftalmológica. O desconforto ocular é transitório e pode ser acompanhado por ardor e irritação ocular, não representando qualquer problema. Podem ocorrer alterações da visão, visão turva ou fotofobia.

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 Alerjon

Não conservar acima de 25°C.

Manter o recipiente bem fechado.

Após a abertura do frasco, tal como em todos os colírios, este não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.

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

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

Não utilize este medicamento se o colírio se tornar turvo.

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 Alerjon

- A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina.
- Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água altamente purificada.

Qual o aspeto de Alerjon e conteúdo da embalagem

Alerjon é apresentado sob a forma farmacêutica de colírio, solução. Apresenta-se como uma solução incolor e límpida, em frasco conta-gotas de PEBD e tampa de PEAD, contendo 10 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: