

## **FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR**

### **MYDRIASERT 5.4 mg + 0.28 mg Inseto oftálmico Cloridrato de fenilefrina + tropicamida**

#### **Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.**

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é MYDRIASERT e para que é utilizado
2. Antes de utilizar MYDRIASERT
3. Como utilizar MYDRIASERT
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MYDRIASERT
6. Outras informações

### **1. O QUE É MYDRIASERT E PARA QUE É UTILIZADO**

MYDRIASERT é um medicamento oftálmico, isto é, exclusivamente para tratamento ocular.

A utilização de MYDRIASERT é destinada apenas a profissionais de saúde.

MYDRIASERT destina-se a ser inserido pelo pessoal médico na pálpebra inferior do seu olho. Utiliza-se para obter uma midríase (dilatação da pupila), antes de uma intervenção cirúrgica ou para fins de diagnóstico.

### **2. ANTES DE UTILIZAR MYDRIASERT**

**NÃO UTILIZE MYDRIASERT** nos seguintes casos: se tem alergia (hipersensibilidade) à tropicamida ou ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente de MYDRIASERT, doentes com glaucoma de ângulo fechado ou em risco de precipitação de glaucoma (aumento da pressão ocular).

#### **Tome especial cuidado com MYDRIASERT**

Uma vez que este medicamento causa perturbações visuais prolongadas, tenha o cuidado de vir acompanhado à consulta (ver efeitos secundários possíveis).

Em caso de desconforto após inserção do inserto, informe o seu médico: pode ocorrer uma deslocação ou, mais raramente, a perda do inserto.

Se sofre de grave secura dos olhos, o médico poderá ter de colocar uma gota de solução salina no olho para reduzir o risco de irritação ocular.

Em caso de hipertensão (pressão arterial elevada), aterosclerose (espessamento da parede arterial), doença cardíaca ou hipertiroidismo (aumento da atividade da glândula tiroide) ou perturbações prostáticas, informe o seu médico.

Em determinadas pessoas com predisposição, os agentes midriáticos (produtos que dilatam a pupila) podem desencadear uma crise de glaucoma agudo (devido ao súbito aumento da pressão ocular).

É desaconselhado o uso de lentes de contacto hidrófilas durante o tratamento.

### **Ao usar MYDRIASERT com outros medicamentos**

Informe o seu médico se estiver a usar medicamentos que dilatam as pupilas (midríase), para além de Mydriaser, de forma que o médico possa determinar a quantidade total de agente midriático à qual ficará exposto.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Embora Mydriaser seja aplicado localmente, estas informações são importantes, uma vez que alguns medicamentos podem afetar a ação de outros.

### **Gravidez e aleitamento**

Não existem dados adequados sobre a utilização de Mydriaser ou das suas substâncias ativas em mulheres grávidas. Por isso, Mydriaser não deverá ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

A utilização durante o aleitamento não é recomendada.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza ou utilize máquinas porque MYDRIASERT pode causar perturbações visuais incómodas por algumas horas (turvação devido à dilatação prolongada da pupila).

### **Informações importantes sobre alguns componentes de MYDRIASERT**

Os desportistas devem ser alertados para o facto de este medicamento conter uma substância ativa (o cloridrato de fenilefrina) que pode originar resultados positivos nos testes para deteção de substâncias proibidas.

## **3. COMO UTILIZAR MYDRIASERT**

DESTINADO APENAS A UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

Mydriaser destina-se a ser usado em adultos. Mydriaser não deve ser ingerido.

O profissional de saúde colocará um inserto oftálmico dentro da pálpebra inferior do olho em questão. O profissional retirará o inserto em 30 minutos, quando a pupila se apresentar suficientemente dilatada, e antes de proceder à operação ou à investigação do olho. O inserto oftálmico não deve permanecer dentro do olho por mais de 2 horas.

### **Se utilizar mais MYDRIASERT do que deveria**

Dado que um único inserto será inserido no olho pelo médico ou profissional de saúde, é improvável o risco de utilizar mais Mydriaserit do que o recomendado. No entanto, se o profissional de saúde precisar de usar gotas oculares midriáticas, para além de Mydriaserit, pode ocorrer o risco de sobredosagem das substâncias ativas de Mydriaserit. Os sintomas de sobredosagem das substâncias ativas de Mydriaserit podem incluir fadiga extrema, sudorese, tonturas, diminuição do ritmo cardíaco, coma, dores de cabeça, aumento do ritmo cardíaco, boca e pele seca, sonolência involuntária, rubor e dilatação prolongada das pupilas.

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

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, MYDRIASERT pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários frequentes (verificados em mais de um em cada 100 doentes, nos ensaios clínicos) incluem: picadas, visão embaçada, desconforto visual devido à percepção da presença ou deslocação do inserto oftálmico.

Os efeitos secundários pouco frequentes (verificados em mais de um em 1000, mas menos de 1 em 100 doentes, nos ensaios clínicos) incluem: lacrimejo, irritação, encardimento devido à dilatação prolongada da pupila, e queratite pontada superficial (inflamação da córnea).

Em alguns casos raros (verificados em menos de um em 1000 doentes), foram observados os seguintes efeitos secundários: Reações alérgicas: inflamação das pálpebras (blefarite), inflamação da conjuntiva (conjuntivite).

Foram observadas úlceras da córnea (pequenas erosões da superfície do olho) e edema da córnea (inflamação da superfície do olho) quando o inserto oftálmico foi acidentalmente deixado dentro do olho.

Em indivíduos com predisposição, MYDRIASERT pode desencadear uma crise de glaucoma agudo (súbito aumento da pressão intraocular): em caso de sintomas anormais após a administração (vermelhidão, dor e perturbações visuais), contacte imediatamente o seu médico.

Embora improvável após administração no olho, as substâncias ativas contidas em MYDRIASERT podem causar os seguintes efeitos secundários, que deverão ser tidos em consideração:

- aumento da pressão arterial, taquicardia,
- muito raramente, incidentes mais graves, como arritmia cardíaca,

- tremores, palidez, dores de cabeça, boca seca.

### **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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. COMO CONSERVAR MYDRIASERT**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize MYDRIASERT após o prazo de validade impresso na saqueta após "VAL".

Não conservar acima de 30°C.

Usar imediatamente após abertura da saqueta.

Não utilizar MYDRIASERT se observar qualquer deterioração no invólucro da saqueta ou no inserto oftálmico.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de MYDRIASERT**

- As substâncias ativas são tropicamida 0.28 mg e cloridrato de fenilefrina 5.4 mg, em cada inserto oftálmico.

- Os outros componentes são o metacrilato de amónio copolímero tipo A, Eudragit NE 30 D, dibehenato de glicerilo e etilcelulose.

### **Qual o aspeto de MYDRIASERT e conteúdo da embalagem**

MYDRIASERT é fornecido numa saqueta.

MYDRIASERT tem o formato de uma pequena placa (inserto) branca, oblonga (4.3 mm x 2.3 mm).

Cada embalagem contém outra saqueta com uma pinça esterilizada descartável, usada para colocação de MYDRIASERT no olho.

Embalagens de 1 inserto e 1 pinça, 10 insertos e 10 pinças, 20 insertos e 20 pinças, 50 insertos e 50 pinças ou 100 insertos e 100 pinças.

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**

Laboratoires Théa  
12, Rue Louis Blériot - Zone Industrielle du Brézet  
63017 CLERMONT-FERRAND – FRANÇA

### **Fabricante:**

BENAC  
10, Avenue Paul Langevin  
17180 PÉRIGNY – FRANÇA

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:**

Alemanha	Mydriaserit
Áustria	Mydriaserit
Bélgica	Mydriaserit
Dinamarca	Mydriaserit
Espanha	Mydriaserit
Finlândia	Mydriaserit
França	Mydriaserit
Holanda	Mydriaserit
Itália	Mydriaserit
Luxemburgo	Mydriaserit
Portugal	Mydriaserit
Reino Unido	Mydriaserit
Suécia	Mydriaserit

**Este folheto informativo foi revisto pela última vez em Junho 2015**

**A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde.**

Não ingerir.

Antes de usar o medicamento, verifique a integridade da saqueta. Em caso de deterioração do invólucro da saqueta, a esterilidade deixa de estar assegurada; neste caso, use outro inserto oftálmico retirado de uma embalagem intacta.

### **POSOLOGIA**

Mydriaserit é reservado a adultos.

O profissional de saúde coloca um inserto oftálmico no saco conjuntival inferior do olho em questão, num máximo de duas horas antes da intervenção cirúrgica ou da investigação.

### **MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Cortar o bordo do invólucro ao longo da linha pontuada, abrir a saqueta e localizar o inserto. Puxar para baixo a pálpebra inferior, segurando-a entre o polegar e o indicador (A) e aplicar o inserto oftálmico no saco conjuntival inferior, usando a pinça esterilizada descartável fornecida na embalagem, a qual deve ser eliminada imediatamente após a utilização (B).

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O inserto oftálmico não deve ser deixado mais de duas horas dentro do saco conjuntival inferior. O médico pode retirar o inserto oftálmico logo que a midríase seja considerada suficiente para a intervenção ou o procedimento a realizar; no máximo, o inserto deve ser retirado 30 minutos após dilatação suficiente da pupila. Em caso de desconforto, verificar se o inserto foi corretamente inserido na base do saco conjuntival inferior.

### **ADVERTÊNCIA: RETIRADA DO INSERTO OFTÁLMICO**

Antes de uma intervenção ou procedimento, e logo que se obtenha a midríase desejada, o inserto oftálmico deve ser retirado do saco conjuntival inferior usando uma pinça cirúrgica esterilizada ou uma mecha esterilizada ou uma solução de lavagem ou irrigação esterilizada, puxando para baixo a pálpebra inferior (C).



Não reutilizar o inserto no outro olho do mesmo doente ou noutra doente.  
Eliminar o inserto após a utilização.

(Ver também a secção 3)