

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Mydriaserit 5.4 mg + 0.28 mg Inseto oftálmico

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada inseto oftálmico contém 5.4 mg de cloridrato de fenilefrina e 0.28 mg de tropicamida.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Inseto oftálmico.

Inseto branco a amarelado, de forma oblonga, 4.3 mm x 2.3 mm.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Mydriaserit está indicado:

- para obtenção de midríase pré-operatória ou
- para fins de diagnóstico quando a monoterapia é comprovadamente insuficiente.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Utilização limitada apenas a profissionais de saúde.

##### Posologia

Um inseto oftálmico por olho intervencionado, num máximo de 2 horas antes da cirurgia ou da investigação (ver também secção 5.1).

##### *População pediátrica*

Mydriaserit está contraindicado em crianças com idade inferior a 12 anos (ver secção 4.3).

Não existem dados quanto à utilização em crianças com idades entre os 12 e os 18 anos, pelo que Mydriaserit não é recomendado para estes doentes.

##### Modo de administração

Cortar o bordo do invólucro ao longo da linha ponteadada, abrir a saqueta e localizar o inseto.

Segurar o inseto por meio da pinça esterilizada descartável, de pontas redondas, fornecida na embalagem, tendo o cuidado de não danificar o inseto.

Puxar para baixo a pálpebra inferior, segurando-a entre o polegar e o indicador (A) e aplicar o inserto oftálmico no saco conjuntival inferior (B), usando a pinça esterilizada descartável.

#### 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 e, no máximo, no prazo de 30 minutos.

Em caso de desconforto, verificar se o inserto foi corretamente inserido na base do saco conjuntival inferior.

Realizar a manipulação de forma asséptica. Recomenda-se evitar uma manipulação excessiva das pálpebras.

#### **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 (C) usando uma pinça cirúrgica esterilizada ou uma mecha esterilizada ou uma solução de lavagem ou irrigação esterilizada, puxando para baixo a pálpebra inferior.

Não reutilizar o inserto oftálmico. Eliminar o inserto imediatamente após a utilização.



#### **4.3 Contraindicações**

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Risco de glaucoma de ângulo fechado: doentes com glaucoma de ângulo fechado (a menos que anteriormente tratados com iridectomia) e doentes com ângulo apertado com tendência para glaucoma, precipitado por agentes midriáticos.
- Crianças com idade inferior a 12 anos (ver secção 4.4).

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

##### Advertências especiais:

Uma vez que este medicamento provoca perturbações visuais prolongadas, o doente deve ser aconselhado a vir à consulta acompanhado (ver secção 4.8).

Proteger o olho da luz intensa no final da intervenção/consulta.

A hiperemia ocular pode aumentar a absorção dos componentes ativos contidos na placa.

##### Instruções especiais de utilização:

A deslocação, ou mais raramente, a expulsão do inserto poderá verificar-se. Neste caso, não utilizar de novo o inserto retirado, usar um novo (ver secção 4.2).

Mydriaserit não deve ser deixado no saco conjuntival mais de duas horas. Nos casos em que o inserto de Mydriaserit foi esquecido, observaram-se reações adversas a nível local (ver secção 4.8).

Dada a potencial, embora rara, irritação da conjuntiva, é necessário ter especial cuidado com doentes que sofram de grave secura de olhos (a utilização de Mydriaserit em certos doentes poderá requerer a aplicação de uma gota de solução salina para melhorar a tolerância do inserto).

Todos os agentes midriáticos podem desencadear um ataque agudo de glaucoma, pela obstrução mecânica das vias excretoras do humor aquoso, em indivíduos que apresentem um ângulo iridocorneal estreito.

Embora não seja previsível com Mydriaserit, dada a passagem sistémica negligenciável dos componentes ativos, recorda-se no entanto que a fenilefrina tem atividade simpatomimética que pode afetar os doentes em caso de hipertensão, afeções cardíacas, hipertiroidismo, aterosclerose ou perturbações da próstata e todos os indivíduos que apresentem uma contra-indicação para uso sistémico de amins pressoras.

Os desportistas e atletas devem ser alertados para o facto de este medicamento conter um princípio ativo (fenilefrina) que pode produzir resultados positivos nos testes para deteção de substâncias proibidas.

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

Após inserção de Mydriaserit, caso a administração de outros agentes midriáticos não possa ser evitada, é necessário ter em conta que as doses no inserto oftálmico são de aproximadamente uma gota de uma solução a 10% de fenilefrina e aproximadamente uma gota de uma solução a 0,5% de tropicamida.

#### População pediátrica

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos é contra-indicada pois foram notificadas reações adversas graves sistémicas com produtos oftálmicos contendo fenilefrina e tropicamida, especialmente na população pediátrica, tais como alterações cardiovasculares com hipertensão grave, alterações na frequência cardíaca e edema pulmonar.

Quando comparadas com adultos, crianças com idade inferior a 12 anos parecem ser mais sensíveis.

A utilização em crianças com idades entre os 12 e os 18 anos não é recomendada pois não existe experiência clínica adequada.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação específicos com Mydriaserit.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de fenilefrina e tropicamida em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário/fetal, o parto e o desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3). Embora seja de esperar uma captação sistémica desprezível, uma exposição sistémica reduzida não pode ser excluída.

Por isso, Mydriaserit não deve ser usado durante a gravidez, a menos que claramente necessário.

#### Aleitamento

Não existem dados disponíveis quanto à passagem de fenilefrina ou tropicamida no leite materno. No entanto, fenilefrina é reduzidamente absorvida por via oral, o que implica que a absorção pela criança deverá ser desprezível. Por outro lado, o lactente pode ser muito sensível aos anticolinérgicos e, apesar da previsível exposição sistémica desprezível, a tropicamida não é, por isso, recomendada durante o aleitamento.

Assim, Mydriaserit não deve ser utilizado durante o aleitamento.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Mydriaserit tem grande influência sobre a capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Os doentes deverão ser alertados para os riscos relacionados com o uso de agentes midriáticos e ciclopégicos, os quais podem causar perturbações visuais tais como tonturas, sonolência e concentração afetada. A aplicação do inserto oftálmico Mydriaserit causa uma midríase incapacitante durante várias horas; conseqüentemente, após a aplicação, o doente deve ser desaconselhado de conduzir e/ou utilizar máquinas enquanto as perturbações visuais persistirem e/ou de efetuar quaisquer atividades de risco.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Os seguintes efeitos temporários foram descritos durante os estudos clínicos e nos dados de segurança pós-comercialização:

Os eventos adversos são classificados por frequência de acordo com o seguinte: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito raros ( $< 1/10.000$ ), frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

<b>Classe de Sistema de Órgãos</b>	<b>Muito frequentes <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Frequentes <math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Pouco frequentes <math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>Raros <math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math></b>	<b>Muito raros <math>&lt; 1/10.000</math></b>
Doenças do sistema nervoso					Convulsões
Afeções oculares		Picadas; Visão enevoadada; Desconforto visual.	Lacrimação; Irritação; Midríase incapacitante devido à dilatação prolongada da pupila;	Blefarite; Conjuntivite; Risco de glaucoma de ângulo fechado; Hipertensão intraocular.	

			Fotofobia; Queratite pontuada superficial.		
--	--	--	-----------------------------------------------------	--	--

Casos muito raros de úlcera e edema da córnea foram observados devido à permanência de um inserto esquecido.

Embora administrados por via tópica, os agentes midriáticos contidos neste inserto podem causar os seguintes efeitos sistémicos, que deverão ser tidos em conta:

- elevação da pressão sanguínea, taquicardia,
- muito raramente, acidentes graves como arritmia cardíaca,
- tremor, palidez, cefaleias, secura de boca.

População pediátrica

- *Afeções oculares:*

Palidez periorbital em doentes recém-nascidos pré-termo – Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*

Edema pulmonar – Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

#### **Notificação de suspeitas de reações adversas**

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Embora improvável, dada a administração única de Mydriaser (tanto para fins pré-intervencionais como de diagnóstico), o risco de sobredosagem pode, no entanto, subsistir, na eventualidade de uma instilação adicional de gotas oculares midriáticas.

Os sintomas de uma sobredosagem de fenilefrina incluem cansaço extremo, sudação, tonturas, desaceleração do ritmo cardíaco e coma.

Uma vez que a reação tóxica grave à fenilefrina é de aparecimento rápido e de curta duração, o tratamento deverá ser essencialmente de suporte. Foi recomendada a injeção imediata de um agente bloqueador alfa-adrenérgico de atuação rápida, como fentolamina (dose 2 a 5 mg i.v.).

Os sintomas de sobredosagens oftálmicas de tropicamida incluem cefaleia, aceleração do ritmo, boca e pele seca, sonolência inusitada e rubor. Não são previsíveis efeitos sistêmicos da tropicamida. No entanto, se ocorrer uma sobredosagem com efeitos locais, tal como midríase prolongada, deverá ser aplicado pilocarpina ou 0.25% w/v fisiostigmina.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 15.3 Medicamentos usados em afeções oculares. Midriáticos e cicloplégicos.  
Código ATC: S01FA56

Mydriaserit é um inserto oftálmico que combina dois agentes midriáticos sintéticos (fenilefrina, alfa simpatomimético, e tropicamida, anticolinérgico). Os ensaios clínicos revelaram um tempo até obtenção de uma midríase estável e suficiente entre 45 e 90 minutos. A midríase máxima (diâmetro da pupila de 9 mm) foi atingida em 90 a 120 minutos. A midríase, quando atingida, durou pelo menos 60 minutos. A recuperação do reflexo da pupila foi observada, em média, aos 90 minutos.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após aplicação de um inserto durante 2 horas em 138 doentes como preparação para cirurgia das cataratas, as concentrações dos princípios ativos testados em humor aquoso foram muito baixas:  $1.9 \pm 3.4$  µg/ml para a fenilefrina e  $0.85 \pm 2.06$  µg/ml para a tropicamida. As quantidades cumulativas dos componentes ativos libertados em 2 horas pelo inserto representam menos de 40% das doses contidas na placa.

Em condições idênticas, os níveis plasmáticos de fenilefrina medidos durante 6 horas em voluntários saudáveis não eram detetáveis (< 0.5 ng/ml).

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Não foram conduzidos estudos de farmacologia de segurança, genotoxicidade e estudos reprodutivos convencionais com fenilefrina, tropicamida ou a associação fixa. Em ratos, a administração de fenilefrina (12.5 mg/kg, s.c.) resultou na redução do fluxo sanguíneo uterino (redução de 86.8% em cerca de 15 minutos), exibindo assim propriedades fetotóxicas e co-teratogénicas. Um estudo de tolerância local, com a duração de 14 dias, foi conduzido no coelho, com inserção durante 6 horas diárias. Este estudo demonstrou um efeito irritativo ligeiro da conjuntiva no local da aplicação.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Metacrilato de amónio copolímero, tipo A

Eudragit NE 30 D  
Dibehenato de glicerilo  
Etilcelulose

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

30 meses.

Após a primeira abertura da saqueta: Usar imediatamente.

Após a primeira utilização: Eliminar imediatamente o inserto.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Inserto oftálmico em saqueta (Papel/PE/Alumínio/PE) e pinça esterilizada descartável em saqueta (película transparente de PET/PEVA e película de papel).

Embalagem de 1, 10, 20, 50 e 100 insertos, acompanhados de, respetivamente, 1, 10, 20, 50 e 100 pinças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Cortar o bordo do invólucro ao longo da linha ponteadada, abrir a saqueta e localizar o inserto. Segurar o inserto por meio da pinça esterilizada descartável, de pontas redondas, fornecida na embalagem, tendo o cuidado de não danificar o inserto; aplicar o inserto oftálmico no saco conjuntival inferior, depois de ter puxado para baixo a pálpebra inferior com o polegar e o indicador.

Para uma única utilização.

Usar imediatamente após abertura da saqueta.

Eliminar o inserto imediatamente depois de usar.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratoires Théa  
12, Rue Louis Blériot - Zone Industrielle du Brézet  
63017 Clermont-Ferrand  
França

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

N.º de registo: 5893789 - 1 inserto oftálmico, 5.4 mg + 0.28 mg, saqueta de Papel/PE/Alumínio/PE

N.º de registo: 5893888 - 10 insertos oftálmicos, 5.4 mg + 0.28 mg, saqueta de Papel/PE/Alumínio/PE

N.º de registo: 5893987 - 20 insertos oftálmicos, 5.4 mg + 0.28 mg, saqueta de Papel/PE/Alumínio/PE

N.º de registo: 5894084 - 50 insertos oftálmicos, 5.4 mg + 0.28 mg, saqueta de Papel/PE/Alumínio/PE

N.º de registo: 5894183 - 100 insertos oftálmicos, 5.4 mg + 0.28 mg, saqueta de Papel/PE/Alumínio/PE

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

Data da primeira autorização: 21 Julho 2006

Data da última renovação: 04 Fevereiro 2011

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

12/2022