

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml. Colírio, solução.

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml de solução contém 0,5 mg de emedastina (na forma de difumarato)

Excipiente(s) com efeitos conhecidos: cloreto de benzalcónio 0,1 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, solução.

Solução límpida, incolor.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica sazonal.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

EMADINE não foi estudado em ensaios clínicos com uma duração superior a seis semanas.

#### Posologia

A dose é uma gota de EMADINE a aplicar no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia.

Quando utilizado com outros medicamentos oftálmicos, deve ser considerado um intervalo de dez minutos entre aplicações de cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

#### População idosa

Não foi estudada a utilização de EMADINE em idosos com idade superior a 65 anos, assim, não se recomenda a sua utilização nesta população.

#### População pediátrica

EMADINE pode utilizar-se em crianças (com idade igual ou superior a 3 anos), na mesma posologia dos adultos.

#### Uso no Compromisso Renal e Hepático

Não foi estudada a utilização de EMADINE nestes doentes, deste modo, não se recomenda a utilização deste produto nesta população.

#### Modo de administração

Para uso oftálmico.

A fim de evitar a contaminação da extremidade do conta-gotas e da solução, deverão tomar-se precauções para não tocar com a extremidade do aplicador do frasco nas pálpebras, áreas circundantes ou em outras superfícies.

Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, este deve ser retirado antes de utilizar o produto.

#### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, mencionados na secção 6.1.

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

##### Infiltrados da córnea

Foram registados casos de infiltrados da córnea, relacionados com a utilização de EMADINE. Em caso de infiltrados da córnea, o produto deve ser descontinuado e devem ser tomadas medidas adequadas.

##### Excipientes

O cloreto de benzalcónio, utilizado frequentemente como conservante em produtos oftalmológicos, tem sido associado a casos de queratopatia punctata e/ou queratopatia ulcerativa tóxica. Uma vez que EMADINE contém cloreto de benzalcónio, recomenda-se uma monitorização cuidadosa dos doentes quando a sua utilização é frequente ou prolongada.

Adicionalmente, o cloreto de benzalcónio pode provocar irritação ocular e sabe-se que altera a coloração das lentes de contacto hidrófilas. O contacto com lentes de contacto hidrófilas deve ser evitado. Os doentes devem ser instruídos a retirarem as lentes de contacto hidrófilas antes da aplicação de EMADINE e a aguardarem 15 minutos após a instilação da dose antes da sua reinserção.

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

Não foram realizados estudos específicos de interação.

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

##### Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de emedastina em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. No entanto, considerando a ausência de efeitos da emedastina em recetores adrenérgicos, dopaminérgicos e serotoninérgicos, EMADINE pode ser usado durante a gravidez se a dosagem recomendada na secção 4.2 for respeitada.

##### Amamentação

Após administração oral em ratos, foi detetada a presença de emedastina no leite. Desconhece-se se a aplicação tópica no ser humano poderá resultar numa absorção sistémica suficiente para dar origem a quantidades detetáveis no leite materno. Se o EMADINE for administrado durante a amamentação, deve ter-se precaução.

##### Fertilidade

Os estudos efetuados em animais não revelaram qualquer evidência de fertilidade diminuída (Ver secção 5.3). Não existem dados disponíveis sobre o impacto na fertilidade humana.

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

Os efeitos do EMADINE sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis, contudo como para qualquer outra medicação ocular, caso ocorra uma turvação transitória da visão ou outras perturbações visuais após a instilação, o doente deve aguardar que a visão fique clara, antes de conduzir ou utilizar máquinas.

## 4.8 Efeitos indesejáveis

### Resumo do perfil de segurança

Em 13 estudos clínicos envolvendo 696 doentes, Emadine foi administrado uma a quatro vezes ao dia em ambos os olhos durante até 42 dias. Em ensaios clínicos, aproximadamente 7% dos doentes manifestaram uma reação adversa medicamentosa associada ao uso de Emadine; no entanto, menos de 1% destes doentes descontinuaram o tratamento devido a estas reações adversas. Nos ensaios clínicos não foram notificadas reações adversas medicamentosas graves ou sistêmicas. As reações adversas medicamentosas mais frequentes foram dor ocular e prurido ocular, com uma ocorrência em 1% a 2,0% dos doentes.

### Tabela resumo das reações adversas

As reações adversas listadas abaixo foram observadas em estudos clínicos ou na experiência pós-comercialização. Estão agrupadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos e classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes (de  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras (de  $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1000$ ), muito raras ( $< 1/10,000$ ) ou não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

<b>Classificação por Sistema de Órgãos</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reações adversas</b>
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	sonhos anormais
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	cefaleia, sinusal, disgeusia
Afeções oculares	Frequentes	dor ocular, prurido ocular, hiperemia conjuntival
	Pouco frequentes	infiltrados da córnea, alteração de coloração da córnea, visão enevoada, irritação ocular, secura ocular, sensação de corpo estranho no olho, aumento do lacrimejo, astenopia, hiperemia ocular
Cardiopatias	Desconhecidas	taquicardia
<u>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</u>	Pouco frequentes	erupção

### 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 através do **sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**.

## 4.9 Sobredosagem

Não estão previstas reações específicas após uma sobredosagem do produto pela via ocular. Não há informação disponível relativa à sobredosagem devida a ingestão acidental ou deliberada no ser humano. Em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco de EMADINE, podem ocorrer efeitos sedativos e deve ter-se em consideração o potencial da emedastina para aumentar o intervalo QT e assim, devem ser implementados monitorização e tratamento adequados.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: descongestionantes e antialérgicos; outros antialérgicos

Código ATC: **S01G X 06**

A emedastina é um antagonista seletivo potente dos recetores  $H_1$  da histamina, eficaz por via tópica ( $K_i = 1,3$  nM). As observações *in vitro* da afinidade da emedastina para os recetores da histamina ( $H_1$ ,  $H_2$  e  $H_3$ ) demonstraram uma seletividade 10.000 vezes superior para os recetores  $H_1$ ,  $K_i$ 's = 1,3 nM, 49.064 nM e 12.430 nM, respetivamente. A administração ocular tópica *in vivo* de emedastina produz uma inibição dependente da concentração, da permeabilidade vascular da conjuntiva estimulada pela histamina. Estudos realizados com a emedastina não apresentaram efeitos a nível dos recetores adrenérgicos, dopaminérgicos e serotoninérgicos.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção

Tal como acontece com outras substâncias medicamentosas para administração tópica, a emedastina é absorvida sistemicamente. Num estudo realizado em dez voluntários saudáveis tratados bilateralmente com EMADINE 0,5 mg/ml colírio, solução aplicado duas vezes por dia, durante 15 dias, verificou-se que as concentrações plasmáticas do composto precursor eram geralmente inferiores ao limite de quantificação do ensaio (0,3 ng/ml). Nas amostras em que foi possível quantificar a emedastina, os valores variaram entre 0,30 e 0,49 ng/ml.

No Homem, a biodisponibilidade oral da emedastina é de cerca de 50% e obtêm-se concentrações plasmáticas máximas uma a duas horas após a administração.

#### Metabolismo

A emedastina é metabolizada principalmente pelo fígado. A semivida de eliminação da emedastina tópica é de dez horas. Cerca de 44% de uma dose oral é recuperada na urina ao longo de 24 horas, sendo apenas 3,6% da dose, excretada na forma da substância medicamentosa precursora. Os dois principais metabolitos, 5-e 6-hidroxiemedastina, são excretados na urina tanto na forma livre como conjugada. Os análogos 5'-oxo da 5-e 6-hidroxiemedastina e o N-óxido formam-se também como metabolitos pouco significativos.

### 5.3 Dados de Segurança Pré-Clínica

O difumarato de emedastina demonstrou uma toxicidade aguda reduzida quando administrada por várias vias a um determinado número de espécies animais. Não foram observados efeitos clínicos locais ou sistémicos significativos em estudos tópicos oculares a longo prazo, realizados em coelhos.

Foram observados infiltrados celulares mononucleares no limbo da córnea em 1/4 dos macacos macho tratados com 0,5 mg/ml e em 4/4 dos machos e 1/4 das fêmeas tratados com 1,0 mg/ml. Foram observados infiltrados celulares mononucleares na esclerótica em 1/4 dos machos e 1/4 das fêmeas tratados com 0,5 mg/ml e em 2/4 dos machos e 1/4 das fêmeas tratadas com 1,0 mg/ml. Os picos plasmáticos médios foram aproximadamente 1 ng/ml e 2 ng/ml para os tratamentos de 0,5 e 1,0 mg/ml respetivamente.

Verificou-se que a Emedastina aumenta o intervalo QT nos cães; O NOEL corresponde a níveis 23 vezes superiores aos detetados em doentes (7 ng/ml comparados com 0,3 ng/ml, i.e. o limite de deteção para a emedastina).

O difumarato de emedastina não demonstrou ser carcinogénico em estudos realizados em murganhos e ratos. O difumarato de emedastina não foi genotóxico numa bateria padrão de ensaios genotóxicos *in vitro* e *in vivo*.

Num estudo de teratogenicidade realizado em ratos, observaram-se efeitos fetotóxicos, mas não teratogénicos, nas doses mais elevadas em avaliação (140 mg/kg/dia); não foram observados efeitos nas doses menores (40 mg/kg/dia), no entanto, estas correspondem a uma exposição ainda superior à produzida pela dose terapêutica recomendada. Não foi observada toxicidade reprodutiva num estudo realizado em coelhos.

Não existem evidências de fertilidade prejudicada ou capacidade reprodutiva diminuídas em ratos nos quais foram administrados doses orais de difumarato de emedastina de até 30 mg/kg/dia.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Cloreto de benzalcónio 0,1 mg/ml,  
Trometamol,  
Cloreto de sódio,  
Hipromelose,  
Ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste de pH)  
Água purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

30 meses.

EMADINE não deve ser usado para além de 4 semanas após a primeira abertura.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

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

EMADINE apresenta-se em frascos de plástico opacos com frascos DROPTAINER, de 5 ml e 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Instruções de utilização, manipulação e eliminação**

Não existem requisitos especiais.

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

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/98/095/001-2.

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

Data da primeira autorização: 27 Janeiro 1999  
Data da última renovação: 13 Janeiro 2009

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução, recipiente para dose única.

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml de solução contém 0,5 mg de emedastina (na forma de difumarato)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, solução.

Solução límpida, incolor.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica sazonal.

### **4.2 Posologia e método de administração**

EMADINE não foi estudado em ensaios clínicos com uma duração superior a seis semanas.

#### Posologia

A dose é uma gota de EMADINE no(s) olho(s) afectado(s) duas vezes por dia.

Quando usado com outros medicamentos oftálmicos, deve ser considerado um intervalo de dez minutos entre as aplicações de cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

Apenas para uso único; um recipiente é suficiente para tratar ambos os olhos. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada imediatamente após utilização.

#### População idosa

Não foi estudada a utilização de EMADINE em idosos com idade superior a 65 anos, pelo que, não se recomenda a sua utilização nesta população.

#### População pediátrica

EMADINE pode utilizar-se em crianças (com idade igual ou superior a 3 anos), na mesma posologia dos adultos.

#### Uso no Compromisso Renal e Hepático

Não foi estudada a utilização de EMADINE nestes doentes, pelo que, não se recomenda a utilização deste produto nesta população.

Modo de administração

Para uso oftálmico.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, mencionados na secção 6.1.



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

##### Infiltrados da córnea

Foram registados casos de infiltrados da córnea, relacionados com a utilização de EMADINE. Em caso de infiltrados da córnea, o produto deve ser descontinuado e devem ser tomadas medidas adequadas.

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

Não foram realizados estudos específicos de interação.

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

##### Gravidez

Não existe informação suficiente sobre a utilização de emedastina durante a gravidez. Estudos realizados em animais demonstraram reprotoxicidade (ver secção 5.3) O risco potencial para o Homem é desconhecido. No entanto, considerando a ausência de efeitos da emedastina em recetores adrenérgicos, dopaminérgicos e serotoninérgicos, EMADINE pode ser usado durante a gravidez se a dosagem recomendada na secção 4.2 for respeitada.

##### Amamentação

Após administração oral em ratos, foi detetada a presença de emedastina no leite. Desconhece-se se a aplicação tópica no ser humano poderá resultar numa absorção sistémica suficiente para dar origem a quantidades detetáveis no leite materno. Se o EMADINE for administrado durante a amamentação, deve ter-se precaução.

##### Fertilidade

Os estudos efetuados em animais não revelaram qualquer evidência de fertilidade diminuída (Ver secção 5.3). Não existem dados disponíveis sobre o impacto na fertilidade humana.

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

Os efeitos do EMADINE sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis, contudo como para qualquer outra medicação ocular, caso ocorra uma turvação transitória da visão ou outras perturbações visuais após a instilação, o doente deve aguardar que a visão normalize, antes de conduzir ou utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

Em 13 estudos clínicos envolvendo 696 doentes, Emadine foi administrado uma a quatro vezes ao dia em ambos os olhos durante até 42 dias. Em ensaios clínicos, aproximadamente 7% dos doentes manifestaram uma reação adversa medicamentosa associada ao uso de Emadine; no entanto, menos de 1% destes doentes descontinuaram o tratamento devido a estas reações adversas. Nos ensaios clínicos não foram notificadas reações adversas medicamentosas graves ou sistémicas. As reações adversas medicamentosas mais frequentes foram dor ocular e prurido ocular, com uma ocorrência em 1% a 2% dos doentes.

### Tabela resumo das reações adversas

As reações adversas listadas abaixo foram observadas em estudos clínicos ou na experiência pós-comercialização. Estão agrupadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos e classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes (de  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras (de  $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1000$ ), muito raras ( $< 1/10,000$ ) ou não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

<b>Classificação por Sistema de Órgãos</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reações adversas</b>
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	sonhos anormais
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	cefaleia, cefaleia sinusal, disgeusia
Afeções oculares	Frequentes	dor ocular, prurido ocular, hiperemia conjuntival
	Pouco frequentes	infiltrados da córnea, alteração de coloração da córnea, visão enevoada, irritação ocular, secura ocular, sensação de corpo estranho no olho, aumento do lacrimejo, astenopia, hiperemia ocular
Cardiopatias	Desconhecidas	taquicardia
<u>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</u>	Pouco frequentes	erupção

### 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 através do **sistema nacional de notificação** mencionado no Apêndice V.

## **4.9 Sobredosagem**

Não estão previstas reações específicas após uma sobredosagem do produto pela via ocular.

Não há informação disponível relativa à sobredosagem devida a ingestão acidental ou deliberada no ser humano. Em caso de ingestão deliberada do conteúdo de muitas doses únicas de EMADINE, podem ocorrer efeitos sedativos e deve ter-se em consideração o potencial da emedastina para aumentar o intervalo QT e assim, devem ser implementados monitorização e tratamento adequados.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: descongestionantes e antialérgicos; outros antialérgicos

Código ATC: **S01G X 06**

A emedastina é um antagonista seletivo potente dos recetores  $H_1$  da histamina, eficaz por via tópica ( $K_i = 1.3$  nM). As observações *in vitro* da afinidade da emedastina para os recetores da histamina ( $H_1$ ,  $H_2$  e  $H_3$ ) demonstraram uma seletividade 10.000 vezes superior para os recetores  $H_1$ ,  $K_i$ 's = 1.3 nM, 49.064 nM e 12.430 nM, respetivamente. A administração ocular tópica *in vivo* de emedastina produz uma inibição, dependente da concentração, da permeabilidade vascular da conjuntiva estimulada pela histamina. Estudos realizados com a emedastina não apresentaram efeitos a nível dos receptores adrenérgicos, dopaminérgicos e serotoninérgicos.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção

Tal como acontece com outras substâncias medicamentosas para administração tópica, a emedastina é absorvida sistemicamente. Num estudo realizado em dez voluntários saudáveis tratados bilateralmente com EMADINE 0.5 mg/ml colírio, solução aplicado duas vezes por dia, durante 15 dias, verificou-se que as concentrações plasmáticas do composto precursor eram geralmente inferiores ao limite de quantificação do ensaio (0.3 ng/ml). Nas amostras em que foi possível quantificar a emedastina, os valores variaram entre 0.30 e 0.49 ng/ml.

No Homem, a biodisponibilidade oral da emedastina é de cerca de 50% e obtêm-se concentrações plasmáticas máximas uma a duas horas após a administração.

#### Metabolismo

A emedastina é metabolizada principalmente pelo fígado. A semivida de eliminação da emedastina tópica é de dez horas. Cerca de 44% de uma dose oral é recuperada na urina ao longo de 24 horas, sendo apenas 3.6% da dose, excretada na forma da substância medicamentosa precursora. Os dois principais metabolitos, 5-e 6-hidroxiemedastina, são excretados na urina tanto na forma livre como conjugada. Os análogos 5'-oxo da 5- e 6-hidroxiemedastina e o N-óxido formam-se também como metabolitos pouco significativos.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

O difumarato de emedastina demonstrou uma toxicidade aguda reduzida quando administrada por várias vias a um determinado número de espécies animais. Não foram observados efeitos clínicos locais ou sistémicos significativos em estudos tópicos oculares a longo prazo, realizados em coelhos.

Foram observados infiltrados celulares mononucleares no limbo da córnea em 1/4 dos macacos machos tratados com 0.5 mg/ml e em 4/4 dos machos e 1/4 das fêmeas tratados com 1.0 mg/ml. Foram observados infiltrados celulares mononucleares na esclerótica em 1/4 dos machos e 1/4 das fêmeas tratados com 0.5 mg/ml e em 2/4 dos machos e 1/4 das fêmeas tratadas com 1.0 mg/ml. Os picos plasmáticos médios foram aproximadamente 1 ng/ml e 2 ng/ml para os tratamentos de 0.5 e 1.0 mg/ml respetivamente.

Verificou-se que a Emedastina aumenta o intervalo QT nos cães; O NOEL corresponde a níveis 23 vezes superiores aos detetados em doentes (7 ng/ml comparados com 0.3 ng/ml, *i.e.* o limite de deteção para a emedastina).

O difumarato de emedastina não demonstrou ser carcinogênico em estudos realizados em murganhos e ratos. O difumarato de emedastina não foi genotóxico numa bateria padrão de ensaios genotóxicos *in vitro* e *in vivo*.

Num estudo de teratogenicidade realizado em ratos, observaram-se efeitos fetotóxicos, mas não teratogênicos, nas doses mais elevadas em avaliação (140 mg/kg/dia); não foram observados efeitos nas doses menores (40 mg/kg/dia), no entanto estas correspondem a uma exposição ainda superior à produzida pela dose terapêutica recomendada. Não foi observada toxicidade reprodutiva num estudo realizado em coelhos.

Não existem dados evidências de fertilidade ou capacidade reprodutiva diminuídas em ratos nos quais foram administrados doses orais de difumarato de emedastina de até 30 mg/kg/dia

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Trometamol  
Cloreto de sódio  
Hipromelose  
Ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste de pH)  
Água purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

Após a primeira abertura da saqueta: 7 dias

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.

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

EMADINE apresenta-se em recipientes para dose única de polietileno de baixa densidade, os quais contêm 0,35 ml. Os 5 recipientes para dose única são depois embalados numa saqueta de folha metálica.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: 30 x 0,35 ml recipientes para dose única e 60 x 0,35 ml recipientes para dose única. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Instruções de utilização, manipulação e eliminação**

Apenas para uso único; um recipiente é suficiente para tratar ambos os olhos. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada imediatamente após utilização.

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

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/98/095/003-4

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

Data da primeira autorização: 27 Janeiro 1999  
Data da última renovação; 13 Janeiro 2009

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nomes e endereços dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

### **EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução.**

S.A. Alcon-Couvreur N. V.,  
Rijksweg 14,  
B-2878 Puurs,  
Bélgica.

Alcon Cusi, S.A.,  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou,  
Barcelona,  
Espanha.

### **EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução, recipiente para dose única.**

S.A. Alcon-Couvreur N. V.,  
Rijksweg 14,  
B-2878 Puurs,  
Bélgica.

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **• Relatórios Periódicos de Segurança**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM PARA 1 FRASCO, 5 ml & 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução.  
Emedastina.

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Emedastina 0,5 mg/ml na forma de difumarato.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém: cloreto de benzalcônio 0,1 mg/ml, trometamol, cloreto de sódio, hipromelose, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água purificada.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Colírio, solução  
1 x 5 ml  
1 x 10 ml

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

Val.:  
Rejeite quatro semanas após a primeira abertura.  
Aberto em:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL.**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/98/095/001 1 x 5 ml  
EU/1/98/095/002 1 x 10 ml

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Emadine

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO, 5 ml & 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução.  
Emedastina.  
Uso oftálmico.

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

Val:  
Rejeite quatro semanas após a primeira abertura.  
Aberto em:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

5 ml  
10 ml

**6. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO.****Cartonagem para recipientes 30 x 0,35 ml & cartonagem para recipientes 60 x 0,35 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução, recipiente para dose única.  
Emedastina

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Emedastina 0,5 mg/ml na forma de difumarato.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém: trometamol, cloreto de sódio, hipromelose, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Colírio, solução  
0,35 ml x 30  
0,35 ml x 60

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Apenas para uso único; um recipiente é suficiente para tratar ambos os olhos. Sem conservantes.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Val:  
Rejeite todo o conteúdo não utilizado do recipiente para dose única imediatamente após utilização.  
Rejeite todos os recipientes não utilizados uma semana após a primeira abertura da saqueta.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/98/095/003 0,35 ml x 30  
EU/1/98/095/004 0,35 ml x 60

**13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Emadine

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Saqueta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução, recipiente para dose única.  
Emedastina

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Emedastina 0,5 mg/ml na forma de difumarato.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém: trometamol, cloreto de sódio, hipromelose, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Colírio, solução, 0,35 ml x 5.

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Apenas para uso único; um recipiente é suficiente para tratar ambos os olhos. Sem conservantes.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Val:  
Rejeite todo o conteúdo não utilizado do recipiente para dose única imediatamente após utilização.  
Rejeite todos os recipientes não utilizados uma semana após a primeira abertura da saqueta.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/98/095/003 0.35 ml x 30  
EU/1/98/095/004 0.35 ml x 60

**13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Abra a saqueta no local indicado para cortar.

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Emadine



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Recipiente para dose única**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

EMADINE.  
Uso oftálmico

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

Val:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

**6. OUTRAS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: informação para o doente

### EMADINE 0,5 mg/ml colírio, solução.

Emedastina

**Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outras pessoas. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é o EMADINE e para que é utilizado**

**EMADINE é um medicamento** para o tratamento da conjuntivite alérgica sazonal do olho (situações alérgicas do olho). Atua reduzindo a intensidade da reação alérgica.

**Conjuntivite alérgica.** Alguns materiais (alérgenos) tais como pólenes, pó das casas ou pelos de animais podem provocar reações alérgicas que originam comichão, vermelhidão, assim como inchaço da superfície do olho.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar EMADINE**

##### **Não utilize EMADINE...**

- **Se tem alergia** à emedastina ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento mencionados na secção 6.

Consulte o seu médico.

## Advertências e precauções

- **Não utilize EMADINE em crianças com idade inferior a 3 anos.**
- **Se usa lentes de contacto.** Consulte a secção "EMADINE contém cloreto de benzalcónio" mais abaixo.
- **EMADINE não é recomendado** em doentes com idade superior a 65 anos, uma vez que não se realizaram ensaios clínicos neste grupo etário.
- **EMADINE não é recomendado** em doentes com problemas renais ou hepáticos.

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

## Outros medicamentos e EMADINE

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

Caso esteja a utilizar outros colírios ao mesmo tempo que EMADINE, siga os conselhos mencionados no final da secção 3 "Como utilizar EMADINE".

## 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 tomar este medicamento.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir uma turvação da visão durante algum tempo imediatamente após a utilização de EMADINE. Não conduza nem utilize máquinas até que a sua visão esteja normalizada.

## EMADINE contém cloreto de benzalcónio.

O conservante existente no EMADINE (cloreto de benzalcónio) pode provocar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contacto hidrófilas. Portanto, não tenha as lentes de contacto colocadas enquanto utiliza EMADINE. Aguarde 15 minutos após a aplicação de EMADINE antes de voltar a colocar as suas lentes.

## 3. Como utilizar o EMADINE

Utilizar EMADINE sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é, para adultos e crianças com idade superior a 3 anos: **Uma gota no olho afetado, duas vezes por dia.**

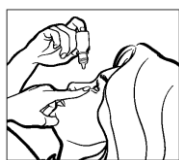
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**Utilize as gotas apenas** nos seus olhos.

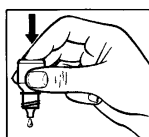
## Volte a página para obter mais informações

Volte agora>

### 3. Como utilizar o EMADINE (continuação)



1



2

A dose recomendada  
< ver lado 1

- Pegue no frasco de EMADINE e num espelho.
- Lave as mãos.
- Segure no frasco e desenrosque a tampa. Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.
- Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o polegar e o dedo médio.
- Incline a cabeça para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada (figura 1).
- Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize o espelho caso sinta que este pode ser útil.
- **Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies.** Poderá contaminar as gotas que restam no frasco.
- **Pressione suavemente a base** do frasco até à saída de uma gota de EMADINE de uma só vez.
- **Não aperte o frasco**, este encontra-se concebido para que seja apenas necessária uma ligeira pressão no fundo do frasco (figura 2).
- Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.
- Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.

**Se ingeriu ou injetou EMADINE acidentalmente, contacte imediatamente o médico.** O seu ritmo cardíaco pode ser afetado.

**Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho,** tente novamente.

**Se aplicar uma quantidade demasiado elevada nos seus olhos,** poderá retirá-la, de preferência, com soro fisiológico esterilizado ou, se não disponível, com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

**Caso se tenha esquecido de utilizar EMADINE,** aplique uma gota assim que se lembrar e, retome em seguida o seu esquema habitual. **Não aplique uma dose a dobrar** para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

**Caso esteja a utilizar outros colírios,** espere, pelo menos, 10 minutos entre a aplicação de EMADINE e a das outras gotas. Pomadas oftalmológicas devem ser administradas em último lugar.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode continuar a utilizar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

##### **Efeitos secundários frequentes**

*(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

**Efeitos no olho:** dor no olho, comichão no olho, vermelhidão no olho

##### **Efeitos secundários pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)*

**Efeitos no olho:** afeção da córnea, sensação anormal no olho, aumento da produção de lágrimas, olhos cansados, irritação no olho, visão turva, manchas na córnea, secura ocular.

**Efeitos secundários gerais:** dor de cabeça, dificuldades em adormecer, dor de cabeça sinusal, mau paladar, erupção cutânea

##### **Não conhecidos**

*(a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)*

**Efeitos secundários gerais:** aumento da frequência cardíaca

##### **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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar o EMADINE

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize EMADINE após o prazo de validade impresso no frasco e na cartonagem após “Val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Para evitar infeções, **deverá rejeitar o frasco quatro semanas após a sua primeira abertura.**

Escreva a data em que abriu cada frasco no espaço indicado em baixo e no espaço indicado no rótulo do frasco e na caixa.

Aberto em:

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de EMADINE

- A substância ativa é emedastina 0,5 mg/ml na forma de difumarato.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, trometamol; cloreto de sódio; hipromelose; água purificada. Por vezes, são adicionadas pequenas quantidades de ácido hidroclorídrico ou hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez (níveis de pH) normais.

### Qual o aspeto de EMADINE e conteúdo da embalagem

EMADINE é um líquido (uma solução) fornecido em frascos de plástico conta-gotas (DROP-TAINER) de 5 ml ou 10 ml com fecho com rosca. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited,  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

#### Fabricante

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Bélgica

#### Fabricante

Alcon Cusí, S.A.,  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou,  
Espanha

*Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.*

#### België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

#### България

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### Česká republika

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### Magyarország

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### Danmark

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### Nederland

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

#### Eesti

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

#### Norge

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez xxxxx

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos website: <http://www.ema.europa.eu>.



## Folheto informativo: informação para o doente

### EMADINE 0,5 mg/ml Colírio, solução, recipiente para dose única. Emedastina

**Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rere.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outras pessoas. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este:**

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

#### **1. O que é o EMADINE e para que é utilizado**

**EMADINE é um medicamento** para o tratamento da conjuntivite alérgica sazonal do olho (situações alérgicas do olho). Atua reduzindo a intensidade da reação alérgica.

**Conjuntivite alérgica.** Alguns materiais (alérgenos) tais como pólenes, pó das casas ou pelos de animais podem provocar reações alérgicas que originam comichão, vermelhidão, assim como inchaço da superfície do olho. Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar EMADINE**

##### **Não utilize EMADINE...**

- **Se tem alergia** à emedastina ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento, mencionados na secção 6.

Consulte o seu médico.

##### **Advertências e Precauções**

- **Não utilize EMADINE em crianças com idade inferior a 3 anos.**
- **EMADINE não é recomendado** em doentes com idade superior a 65 anos, uma vez que não se realizaram ensaios clínicos neste grupo etário.
- **EMADINE não é recomendado** em doentes com problemas renais ou hepáticos.

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

### **Outros medicamentos e EMADINE**

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

Caso esteja a utilizar outros colírios ao mesmo tempo que EMADINE, siga os conselhos mencionados no final da secção 3 (Como utilizar EMADINE).

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensar que pode estar grávida ou planejar engravidar, aconselhe-se com médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

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

Poderá sentir uma turvação da visão durante algum tempo imediatamente após a utilização de EMADINE. Não conduza nem utilize máquinas até que a sua visão esteja normalizada.

## **3. Como utilizar o EMADINE**

Utilizar EMADINE sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é, para adultos e crianças com idade superior a 3 anos: **Uma gota no olho afetado, duas vezes por dia.**

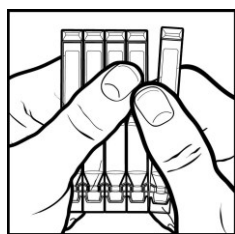
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**Utilize as gotas apenas nos seus olhos.**

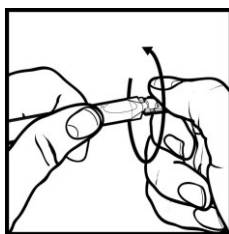
### **Volte a página para obter mais informações**

Volte agora>

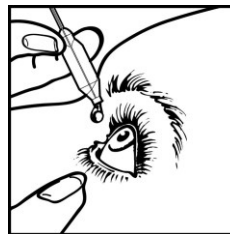
## **3. Como utilizar o EMADINE (continuação)**



1



2



3

A dose recomendada  
< ver lado 1

**Não utilize um recipiente que já tenha sido aberto. Não utilize nenhum recipiente selado que esteja numa saqueta aberta há mais de uma semana.**

- Abra a saqueta e retire a tira de 5 recipientes.
- **Não utilize se a solução estiver turva ou contiver impurezas.**
- Segure a tira com a extremidade plana e comprida virada para cima e separe um recipiente puxando-o na sua direção enquanto segura os outros recipientes com firmeza. Vai necessitar de o separar nos pontos de união (figura 1).

- Fique com um recipiente cá fora e coloque os outros novamente na saqueta.
- Certifique-se que tem um espelho ao seu alcance e lave as mãos.
- Segure o recipiente pela extremidade plana e comprida, entre o polegar e o dedo indicador, e abra-o rodando a outra extremidade (figura 2).
- Incline a cabeça para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma ‘bolsa’ entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada.
- Segure o recipiente entre o polegar e os outros dedos, com a extremidade aberta virada para baixo.
- Coloque a extremidade do recipiente perto do olho. Utilize o espelho caso sinta que este pode ser útil.
- **Não toque com a extremidade do recipiente no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies.** Poderá contaminar as gotas que restam no recipiente.
- Pressione suavemente o recipiente até à saída de uma gota para a ‘bolsa’ formada entre a pálpebra e o olho (figura 3).
- **Caso o médico lhe tenha dito para usar gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho - utilizando o mesmo recipiente.**
- **Rejeite o recipiente e qualquer solução restante.**
- **Rejeite todos os recipientes não utilizados, uma semana após a abertura de cada saqueta – mesmo que os recipientes ainda estejam selados.**

**Se ingeriu ou injetou EMADINE acidentalmente, contacte imediatamente o médico.** O seu ritmo cardíaco pode ser afetado.

**Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho,** tente novamente.

**Se aplicar uma quantidade demasiado elevada de produto nos seus olhos,** poderá retirá-la, de preferência, com soro fisiológico esterilizado ou, se não disponível, com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

**Caso se tenha esquecido de utilizar EMADINE,** aplique uma gota assim que se lembrar e, retome em seguida o seu esquema habitual. **Não aplique uma dose a dobrar** para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

**Caso esteja a utilizar outros colírios,** espere, pelo menos, 10 minutos entre a aplicação de EMADINE e a das outras gotas. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

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 ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode continuar a utilizar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

##### **Efeitos secundários frequentes**

*(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

**Efeitos no olho:** dor no olho, comichão no olho, vermelhidão no olho

##### **Efeitos secundários pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)*

**Efeitos no olho:** afeção da córnea, sensação anormal no olho, aumento da produção de lágrimas, olhos cansados, irritação no olho, visão turva, manchas na córnea, secura ocular.

**Efeitos secundários gerais:** dor de cabeça. dificuldades em adormecer, dor de cabeça sinusal, mau paladar, erupção cutânea

**Desconhecidos**

*(a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)*

**Efeitos secundários gerais:** aumento da frequência cardíaca

**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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar o EMADINE**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize EMADINE após o prazo de validade impresso no frasco e na cartonagem após “Val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

**Deve rejeitar o recipiente imediatamente após a sua utilização.** Uma vez aberta a saqueta todos os recipientes nela contidos devem ser rejeitados uma semana após a sua primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de EMADINE**

- A substância ativa é emedastina 0,5 mg/ml na forma de difumarato.
- Os outros componentes são: trometamol; cloreto de sódio; hipromelose; água purificada. Pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio são por vezes adicionadas de forma a manter normais os níveis de acidez (valores de pH).

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

EMADINE é um líquido (uma solução) fornecido em recipientes para dose única de plástico os quais contêm 0,35 ml. Cinco recipientes para dose única são acondicionados numa saqueta. EMADINE apresenta-se em embalagens contendo 30 ou 60 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited,  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### **Fabricante**

S.A. Alcon-Coureur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs  
Bélgica

*Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.*

### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### **Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

### **България**

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

### **Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

### **España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

### **Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

### **France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

### **Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos,  
S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu>