

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Yellox 0,9 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém 0,9 mg de bromofenac (na forma de sódio sesqui-hidratado).
Uma gota contém aproximadamente 33 microgramas de bromofenac.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada ml de solução contém 50 microgramas de cloreto de benzalcónio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução amarela transparente.

pH: 8,1-8,5; osmolalidade: 270-330 mOsmol/kg

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Yellox está indicado no tratamento da inflamação ocular pós-operatória a seguir à extracção de cataratas no adulto.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Utilização em adultos, incluindo idosos

A dose é de uma gota de Yellox no(s) olho(s) afectado(s) duas vezes ao dia, com início no dia a seguir à cirurgia das cataratas e continuando durante as primeiras 2 semanas do período pós-operatório.

O tratamento não deve exceder 2 semanas uma vez que não estão disponíveis dados de segurança para além deste período.

Compromisso hepático e renal

Yellox não foi estudado em doentes com doença hepática ou compromisso renal.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de bromofenac em doentes pediátricos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Para uso oftálmico.

Se estiver a ser utilizado mais de um medicamento oftálmico tópico, cada um deve ser administrado com pelo menos 5 minutos de intervalo.

Para evitar a contaminação da ponta do conta-gotas e da solução, deve ter-se cuidado para não tocar nas pálpebras, nas áreas circundantes ou outras superfícies com a ponta do conta-gotas do frasco.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade ao bromofenac ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs)

Yellox é contra-indicado em doentes nos quais os ataques de asma, a urticária ou a rinite aguda são precipitados pelo ácido acetilsalicílico ou por outro medicamento com actividade inibidora da síntese das prostaglandinas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Todos os AINEs tópicos podem abrandar ou atrasar a cura como os corticosteróides tópicos. A utilização concomitante de AINEs e de esteróides tópicos pode aumentar o potencial para problemas na cura.

Sensibilidade cruzada

Existe um potencial para sensibilidade cruzada ao ácido acetilsalicílico, a derivados do ácido fenilacético e a outros AINEs. Por isso, o tratamento de indivíduos que tenham anteriormente exibido sensibilidade a estes medicamentos tem que ser evitado (ver secção 4.3).

Pessoas susceptíveis

Em doentes susceptíveis, a utilização contínua de AINEs tópicos, incluindo o bromofenac, pode resultar em rutura epitelial, diminuição da espessura da córnea, erosão corneana, ulceração ou perfuração da córnea. Estes acontecimentos podem colocar em risco a visão. Os doentes com evidência de rutura epitelial da córnea devem suspender imediatamente a utilização de AINEs tópicos e devem ser monitorizados atentamente relativamente à integridade da córnea. Consequentemente, em doentes em risco, a utilização concomitante de corticosteróides oftálmicos com AINEs pode conduzir a um risco mais elevado de acontecimentos adversos na córnea.

Experiência após a comercialização

A experiência após a comercialização com AINEs tópicos sugere que os doentes submetidos a cirurgia complicada da córnea, denervação da córnea, defeitos epiteliais da córnea, diabetes *mellitus* e doenças da superfície ocular, p. ex., síndrome do olho seco, artrite reumatóide ou cirurgia ocular repetida num curto espaço de tempo, podem ter um risco aumentado de acontecimentos adversos na córnea que podem colocar em risco a visão. Os AINEs tópicos devem ser utilizados com precaução nestes doentes.

Existem comunicações de que os AINEs oftálmicos podem provocar um aumento das hemorragias nos tecidos oculares (incluindo hifema) em combinação com a cirurgia ocular. Yellox deve ser utilizado com precaução em doentes com tendência hemorrágica conhecida ou que estejam a ser submetidos a outros medicamentos que possam prolongar o tempo da hemorragia.

Tem sido observado em casos raros, que após a retirada de Yellox pode ocorrer um aumento repentino de resposta inflamatória, por exemplo, sob a forma de edema macular, devido à cirurgia da catarata.

Infecção ocular

A utilização tópica de medicamentos anti-inflamatórios pode mascarar uma infecção ocular aguda.

Uso de lentes de contacto

Em geral, não se recomenda o uso de lentes de contacto durante o período pós-operatório a seguir à cirurgia das cataratas. Por conseguinte, os doentes devem ser aconselhados a não usarem lentes de contacto durante o tratamento com Yellox.

Excipientes

Este medicamento contém 0,00185 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, que é equivalente a 0,05 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Os doentes devem remover as lentes de contacto antes de utilizar este medicamento e voltar a colocá-las após 15 minutos.

O cloreto de benzalcónio provoca irritação ocular, sintomas de olho seco e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olho seco e nos doentes com alterações da córnea.

Os doentes devem ser monitorizados em caso de utilização prolongada.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção. Não foram comunicadas interações com colírio antibiótico utilizado em combinação com a cirurgia.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de bromofenac em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Uma vez que a exposição sistémica em mulheres não grávidas é negligenciável após o tratamento com Yellox, o risco durante a gravidez pode ser considerado baixo.

Contudo, devido aos efeitos conhecidos dos medicamentos inibidores da biossíntese das prostaglandinas sobre o sistema cardiovascular fetal (fecho do *ductus arteriosus*), deve evitar-se a utilização de Yellox durante o terceiro trimestre de gravidez. A utilização de Yellox não é, em geral, recomendada durante a gravidez, a menos que o benefício ultrapasse o possível risco.

Amamentação

Desconhece-se se o bromofenac ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. Os estudos em animais revelaram a excreção de bromofenac no leite de ratos fêmeas a seguir a doses orais muito elevadas (ver secção 5.3). Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar ao bromofenac é negligenciável. Yellox pode ser utilizado durante o aleitamento.

Fertilidade

Nos estudos em animais não foram observados efeitos do bromofenac sobre a fertilidade. Além disso, a exposição sistémica ao bromofenac é negligenciável. Por esse motivo, não é necessário realizar um teste de gravidez ou tomar medidas de contraceção.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Yellox tem uma influência menor sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode ocorrer visão desfocada transitória como consequência da instilação. Se ocorrer visão desfocada na instilação, os doentes devem ser aconselhados a abster-se de conduzir ou utilizar máquinas até a visão ficar nítida.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Com base nos dados clínicos disponíveis, um total de 3,4% de doentes teve uma ou mais reacções adversas. As reacções mais frequentes ou mais importantes nos estudos reunidos foram sensação anormal no olho (0,5%), erosão da córnea (ligeira ou moderada) (0,4%), prurido ocular (0,4%), dor ocular (0,3%) e vermelhidão ocular (0,3%). Reacções adversas da córnea só foram observadas na população japonesa. As reacções adversas raramente conduziram ao abandono, com um total de 8 (0,8%) doentes que suspenderam prematuramente o tratamento num estudo devido a uma reacção adversa. Estes compreenderam 3 (0,3%) doentes com erosão ligeira da córnea, 2 (0,2%) doentes com

edema da pálpebra e 1 (0,1%) doente, cada um com sensação anormal no olho, edema da córnea ou prurido ocular.

Lista tabelada de acontecimentos adversos

Os acontecimentos adversos seguintes foram classificados de acordo com a seguinte convenção: 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 $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$). Os acontecimentos adversos são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

A tabela abaixo descreve as reacções adversas por classes de sistemas de órgãos e por frequência.

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Frequência	Reacções adversas
Afecções oculares	Pouco frequentes	Redução da acuidade visual Retinopatia hemorrágica Defeito do epitélio corneano** Erosão da córnea (ligeira ou moderada) Alteração do epitélio corneano Edema da córnea Exsudados na retina Dor ocular Hemorragia da pálpebra Visão desfocada Fotofobia Edema da pálpebra Descarga ocular Prurido ocular Irritação ocular Vermelhidão ocular Hiperemia da conjuntiva Sensação anormal no olho Desconforto ocular
	Raros	Perfuração da córnea* Úlcera corneana* Erosão da córnea, grave* Escleromalacia* Infiltrados corneanos* Distúrbios da córnea* Cicatriz na córnea*
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Epistaxe Tosse Drenagem do seio nasal
	Raros	Asma*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes	Edema facial

* Comunicações graves provenientes da experiência após a comercialização de mais de 20 milhões de doentes

** Observado com quatro vezes a dose diária

Os doentes com evidência de rutura epitelial da córnea devem ser instruídos para suspender imediatamente a utilização de Yellox e devem ser monitorizados atentamente relativamente à integridade da córnea (ver secção 4.4).

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 se verificaram observações anormais ou reações adversas de preocupação clínica com a administração de duas gotas de solução a 2mg/ml, quatro vezes ao dia, durante um período até 28 dias. A administração acidental de mais de uma gota não deverá resultar em exposição tópica aumentada dado que o volume em excesso sairá do olho devido à limitada capacidade do saco conjuntival.

Não existe praticamente risco de efeitos adversos devido a ingestão oral acidental. A ingestão do conteúdo de um frasco de 5 ml corresponde a uma dose oral inferior a 5 mg de bromofenac, a qual é 30 vezes menor que a dose oral de bromofenac da formulação oral usada antigamente. Se Yellox for ingerido acidentalmente, devem ser tomados fluidos para diluir o medicamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Oftalmológico, agentes anti-inflamatórios, não esteróides, código ATC: S01BC11

Mecanismo de acção

Bromofenac é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) que possui uma actividade anti-inflamatória que se pensa dever-se à sua capacidade de bloquear a síntese das prostaglandinas através da inibição primária da ciclooxigenase 2 (COX-2). A ciclooxigenase 1 (COX-1) é inibida apenas em pequena escala.

In vitro, o bromofenac inibiu a síntese das prostaglandinas no corpo ciliar e na íris do coelho. Os valores IC50 foram mais baixos para bromofenac (1,1 µM) do que para indometacina (4,2 µM) e pranoprofeno (11,9 µM).

O bromofenac em concentrações de 0,02%, 0,05%, 0,1% e 0,2% inibiu quase todos os sinais de inflamação ocular num modelo experimental de uveíte em coelhos.

Eficácia clínica

Foram realizados dois estudos multicêntricos de fase II, aleatorizados, com dupla ocultação e grupos paralelos no Japão e foram realizados dois estudos multicêntricos de fase III, aleatorizados (2:1), com dupla ocultação, grupo paralelo e controlados com placebo nos EU para avaliar a eficácia e segurança clínica de Yellox, com uma posologia de duas vezes ao dia, no tratamento da inflamação pós-operatória em doentes submetidos a cirurgia das cataratas. Nestes estudos, a substância em estudo foi administrada aproximadamente 24 horas após a cirurgia das cataratas e continuada durante um período de 14 dias. O efeito do tratamento foi avaliado até 29 dias.

Uma proporção significativamente maior de doentes no grupo de Yellox, 64,0% *versus* 43,3% no grupo com placebo ($p < 0,0001$), verificou uma eliminação total da inflamação ocular no dia 15 do estudo. Foram observadas significativamente menos células inflamatórias na câmara anterior nas primeiras 2 semanas pós-cirurgia (85,1% dos doentes com pontuação da inflamação de ≤ 1) *versus* placebo (52%). A diferença na taxa de eliminação da inflamação notou-se já ao dia 3.

Num estudo vasto e bem-controlado conduzido no Japão, Yellox demonstrou ser tão eficaz como o pranoprofeno solução oftálmica.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de submissão dos resultados dos estudos com Yellox em todos os sub-grupos da população pediátrica em inflamação ocular pós-operatória (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Bromofenac permeia de modo eficiente a córnea de doentes com cataratas: Uma única dose resultou num pico médio das concentrações do humor aquoso de 9 ± 68 ng/ml aos 150-180 minutos, após a dosagem. As concentrações foram mantidas durante 12 horas no humor aquoso com níveis mensuráveis até 24 horas nos tecidos oculares mais importantes, incluindo a retina. A seguir à posologia de duas vezes ao dia com bromofenac colírio, as concentrações plasmáticas não foram quantificáveis.

Distribuição

Bromofenac exhibe uma ligação elevada às proteínas plasmáticas. *In vitro*, 99,8% ligou-se às proteínas no plasma humano.

Não foi observada *in vitro* qualquer ligação, biologicamente relevante, à melanina.

Estudos em coelhos utilizando bromofenac marcado radioativamente demonstraram que as concentrações mais elevadas após a administração tópica são observadas na córnea, seguida pela conjuntiva e o humor aquoso. Na lente e no vítreo foram observadas apenas concentrações baixas.

Biotransformação

Estudos *in vitro* indicam que bromofenac é principalmente metabolizado pelo CYP2C9, que está ausente tanto na íris-corpo ciliar como na retina/coróide, sendo o nível desta enzima na córnea inferior a 1% comparativamente com o nível hepático correspondente.

Em seres humanos tratados por via oral, o composto parental inalterado é o maior componente no plasma. Foram identificados vários metabolitos conjugados e não conjugados, sendo a amida cíclica o principal metabolito urinário.

Eliminação

Após a administração ocular, a semi-vida de bromofenac no humor aquoso é de 1,4 h, indicando uma eliminação rápida.

Após a administração oral de ^{14}C -bromofenac a voluntários saudáveis, verificou-se que a excreção urinária foi a principal via de excreções radioactivas, representando aproximadamente 82%, enquanto a excreção fecal representou, aproximadamente, 13% da dose.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico. No entanto, 0,9 mg/kg/dia em ratos com doses orais (900 vezes a dose oftálmica recomendada) causaram letalidade embrifetal, aumento da mortalidade neonatal e redução do crescimento pós-natal. Coelhos fêmeas grávidas tratadas por via oral com 7,5 mg/kg/dia (7500 vezes a dose oftálmica recomendada) apresentaram perda pós-implantação (ver secção 4.6).

Os estudos em animais demonstraram a excreção de bromofenac no leite materno quando aplicado por via oral em doses de 2,35 mg/kg, sendo esta dose 2.350 vezes a dose oftálmica recomendada. Contudo, a seguir à administração ocular, os níveis plasmáticos não foram detectáveis (ver secção 5.2).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido bórico

Bórax

Sulfito de sódio anidro (E221)

Tiloxapol

Povidona (K30)
Cloreto de benzalcónio
Edetato dissódico
Água para preparações injectáveis
Hidróxido de sódio (para o ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2anos
Após primeira abertura: 4 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Os doentes devem ser instruídos a manter o frasco bem fechado quando não está a ser utilizado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

5 ml de solução num frasco de polietileno com um conta-gotas e uma cápsula de fecho com rosca em polietileno.
Embalagem com 1 frasco.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ireland

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

EU/1/11/692/011

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

Data da primeira autorização: 18.05.2011
Data da última renovação: 11.01.2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* 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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela liberação do lote

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (PSURs)**

Os requisitos para a apresentação de PSURs para este medicamento estão 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 e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

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

Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da autorização de introdução no mercado (TAIM) deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM PARA UM FRASCO DE 5 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Yellox 0,9 mg/ml colírio, solução
bromofenac

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml de solução contém 0,9 mg de bromofenac (na forma de sódio sesqui-hidratado).
Uma gota contém aproximadamente 33 microgramas de bromofenac.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Ácido bórico, bórax, sulfito de sódio anidro (E221), tiloxapol, povidona, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio (ver folheto informativo para mais informação), água para preparações injectáveis, hidróxido de sódio (para o ajuste do pH)

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

colírio, solução
1x5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso oftálmico.

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**

EXP
Eliminar qualquer conteúdo não utilizado 4 semanas após a primeira abertura.
Aberto:

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ireland

12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/11/692/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Yellox

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

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

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yellox 0,9 mg/ml colírio, solução
bromofenac
Uso oftálmico

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o utilizador

Yellox 0,9 mg/ml colírio, solução Bromofenac

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos 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 Yellox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Yellox
3. Como utilizar Yellox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Yellox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Yellox e para que é utilizado

Yellox contém bromofenac e pertence a um grupo de medicamentos chamados fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Funciona através do bloqueio de determinadas substâncias envolvidas na causa da inflamação.

Yellox é utilizado para reduzir a inflamação ocular a seguir à cirurgia das cataratas em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Yellox

Não utilize Yellox

- se tem alergia ao bromofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido asma, alergia na pele ou inflamação intensa do nariz durante a utilização de outros AINEs. Exemplos de AINEs são: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, cetoprofeno, diclofenac.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento

- se está a utilizar esteróides tópicos (p. ex., cortisona), uma vez que podem causar efeitos secundários indesejados.
- se tem distúrbios hemorrágicos (p. ex., hemofilia) ou se os tiver tido no passado, ou se estiver a tomar outros medicamentos que possam prolongar o tempo da hemorragia (p.ex. varfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico).
- se tem problemas oculares (p. ex., síndrome do olho seco, problemas da córnea).
- se tem diabetes.
- se tem artrite reumatóide.
- se tiver sido submetido a cirurgia ocular repetida num curto espaço de tempo.

A utilização de lentes de contacto não é recomendada após cirurgia de catarata. Assim, não use lentes de contacto enquanto estiver a utilizar Yellox.

Crianças e adolescentes

Yellox não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Yellox

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Yellox não deve ser utilizado durante os últimos três meses de gravidez. O médico poderá prescrever este medicamento durante a gravidez caso o benefício esperado para a mãe ultrapasse o possível risco para o bebé.

Yellox pode ser prescrito a mulheres que amamentam e não apresenta influência importante sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar desfocada durante um breve período de tempo depois de ter utilizado este colírio. Se notar a visão desfocada depois da instilação, não conduza nem utilize máquinas até a sua visão estar nítida.

Yellox contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,00185 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, que é equivalente a 0,05 mg/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 de utilizar este medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem 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 Yellox

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

A dose recomendada é de uma gota de Yellox no(s) olho(s) afectado(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite). Não utilize mais de uma gota no(s) olho(s) afectado(s) 2 vezes ao dia.

Inicie a utilização das gotas no dia seguinte à cirurgia das cataratas.

Modo de administração

Yellox é para uso ocular.

- Lave as mãos antes de utilizar o colírio.
- Coloque-se numa posição confortável e estável.
- Rode a tampa do frasco para a retirar.
- Segure no frasco, a apontar para baixo, entre o polegar e os dedos.
- Incline a cabeça para trás.
- Puxe a sua pálpebra inferior para baixo com um dedo limpo.
- Aproxime do olho a ponta do frasco.
- Não toque no olho, na pálpebra, nas áreas circundantes ou noutras superfícies com o conta-gotas.
- Aperte suavemente o frasco para libertar uma gota de Yellox.
- Feche bem a tampa do frasco imediatamente após a utilização.

- Mantenha o frasco bem fechado quando não o está a utilizar.

Se utilizar outro colírio, espere pelo menos cinco minutos entre a utilização de Yellox e de outras gotas.

Duração do tratamento

Continue a utilizar as gotas durante as 2 primeiras semanas após a sua cirurgia. Não utilize Yellox durante mais de 2 semanas.

Se utilizar mais Yellox do que deveria

Enxagúe o olho com água morna. Não administre mais gotas até que seja altura da dose habitual seguinte. Se Yellox for engolido acidentalmente, deve ser tomado um copo de água ou de outro líquido, para diluir o medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Yellox

Utilize uma única dose logo que se lembre. Se já forem quase horas da próxima dose, omita a dose em falta. Continue com a próxima dose habitual planeada. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Yellox

Não pare de utilizar Yellox sem consultar o seu médico.

Tem sido observado em casos raros, que após parar de utilizar Yellox pode ocorrer um aumento repentino de resposta inflamatória, por exemplo, sob a forma de inchaço da retina, devido à cirurgia da catarata.

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.

Se notar uma diminuição da visão ou visão desfocada na semana a seguir ao fim do tratamento, contacte o seu médico imediatamente.

Se sentir algum dos efeitos secundários seguintes enquanto estiver a utilizar o colírio, consulte o seu médico de imediato:

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

Sensação de corpo estranho no olho, vermelhidão e inflamação do olho, danos e inflamação na superfície do olho, descarga ocular, comichão, irritação ou dor ocular, inchaço ou sangramento na pálpebra, visão diminuída devido a inflamação, manchas ou pontos em movimento em frente aos olhos ou visão diminuída que podem indicar hemorragia ou danos na parte de trás do olho (retina), desconforto ocular, sensibilidade à luz, visão diminuída ou desfocada, inchaço da face, tosse, sangramento nasal ou nariz a pingar.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)

Danos na superfície do olho, vermelhidão do olho, asma.

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 Yellox

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

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

Não conservar acima de 25°C.

Elimine o frasco 4 semanas após a primeira abertura para evitar uma infecção, mesmo que ainda haja solução no frasco.

Escreva a data da abertura no rótulo da embalagem no espaço indicado para o efeito.

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 Yellox

- A substância activa é bromofenac. Um ml de solução contém 0,9 mg de bromofenac (na forma de sódio sesqui-hidratado). Uma gota contém aproximadamente 33 microgramas de bromofenac.
- Os outros componentes são: ácido bórico, bórax, sulfito de sódio anidro (E221), cloreto de benzalcónio (ver secção 2), tiloxapol, povidona (K30), edetato dissódico, água para preparações injectáveis, hidróxido de sódio (para manter os níveis de acidez normais).

Qual o aspecto de Yellox e conteúdo da embalagem

Yellox é um líquido amarelo transparente (solução) fornecido numa embalagem que contém um frasco de plástico de 5 ml com uma cápsula de fecho com rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ireland

Fabricante

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Alemanha

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>.