

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:

- O que é Yellox e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de utilizar Yellox
- Como utilizar Yellox
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar Yellox
- 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

Portugal Sítio da Internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (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.

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

Distribuidor paralelo:

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel

Portugal

Reacondicionado por:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro 2022

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

® Marca registada por BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED