

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Allergodil 0,5mg/ml colírio, solução  
Cloridrato de azelastina

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 ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 2 dias, tem de consultar um médico. O alívio dos sintomas da conjuntivite alérgica deve ser observado após 15 – 30 minutos.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Allergodil e para que é utilizado

Allergodil contém a substância ativa cloridrato de azelastina, que pertence ao grupo de medicamentos denominados antialérgicos (anti-histamínicos). Os anti-histamínicos atuam prevenindo o efeito de certas substâncias como a histamina que o organismo produz como fazendo parte duma reação alérgica. A azelastina mostrou reduzir a inflamação dos olhos.

O Allergodil pode ser utilizado no tratamento e prevenção dos sintomas oculares que apresenta quando tem febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

O Allergodil pode ser utilizado no tratamento dos sintomas oculares causados por alergia a substâncias como o pó da casa ou pelo de animais (conjuntivite alérgica perene) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

Deve consultar o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias.

O Allergodil não está indicado para tratar infeções dos olhos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Allergodil

Não utilize Allergodil:

- Se tem alergia ao cloridrato de azelastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Allergodil

- Se não tem a certeza se os sintomas nos olhos são causados por uma alergia. Particularmente se apenas um dos olhos é afetado, se a sua visão está alterada ou se tem dor no olho e não tem quaisquer sintomas no nariz, poderá ter uma infeção em vez de uma alergia.
- Se os sintomas se agravarem ou durarem mais de 48 horas sem qualquer melhoria apesar de estar a utilizar Allergodil.
- Se usa lentes de contacto

#### Crianças e adolescentes

No tratamento de afeções nos olhos causadas por febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal):

Não utilize este medicamento em crianças com idade inferior a 4 anos porque a segurança e eficácia não foram estabelecidas nesta faixa etária.

No tratamento de afeções nos olhos causadas por uma alergia (conjuntivite alérgica perene (não sazonal):

Não utilize este medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos porque a segurança e eficácia não foram estabelecidas nesta faixa etária.

#### Outros medicamentos e Allergodil

Embora o Allergodil não seja afetado por outros medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou vier a utilizar outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

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

A sua visão pode tornar-se turva durante um curto período de tempo após utilizar Allergodil. Se esta situação ocorrer, espere até a sua visão ficar novamente nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Allergodil contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,00375mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, equivalente a 0,00375mg / 0,03ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a coloração 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 os 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 Allergodil

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

Lembre-se:

- A azelastina só deve ser aplicada nos olhos.

A dose recomendada é:

Sintomas oculares causados pela febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal):

- Utilizar em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.
- A dose usual é de 1 gota em cada olho, de manhã e à noite.

Se for prevista uma exposição ao pólen, a dose usual de Allergodil pode ser administrada como preventivo antes dessa exposição.

Sintomas oculares causados por uma alergia (conjuntivite alérgica não-sazonal (perene):

- Utilizar em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.
- A dose usual é de 1 gota em cada olho, de manhã e à noite.

Se os sintomas forem graves, o seu médico pode aumentar a dose para uma gota em cada olho até quatro vezes ao dia.

O alívio dos sintomas da conjuntivite alérgica deve ser observados após 15 – 30 minutos.

Como aplicar Allergodil nos olhos

Para ser mais fácil aplicar corretamente o colírio, pode ser útil durante as primeiras vezes, sentar-se em frente a um espelho de forma a poder ver o que está a fazer.

1. Lave as mãos
2. Pegue num lenço limpo e limpe em volta do olho para eliminar qualquer humidade (figura 1).
3. Desenrosque a tampa do frasco e verifique se o conta-gotas está limpo.
4. Afaste a pálpebra inferior para baixo com cuidado (figura 2)
5. Aplique cuidadosamente uma gota no meio da pálpebra inferior (figura 3). Tenha cuidado para não tocar com o conta-gotas no olho.
6. Liberte a pálpebra inferior e pressione ligeiramente o canto inferior do olho em direção ao nariz (figura 4). Mantendo o seu dedo a pressionar em direção ao nariz, pestaneje lentamente várias vezes para espalhar a gota na superfície do olho.
7. Remova o excesso de medicamento com um lenço limpo.
8. Repita a operação no outro olho.



Figura 1



Figura 2

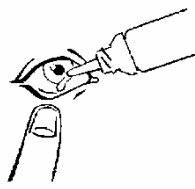


Figura 3



Figura 4

#### Duração do tratamento

Se possível, deve utilizar azelastina regularmente até os sintomas terem desaparecido.

Não utilize azelastina durante mais de 6 semanas.

#### Se utilizar mais Allergodil do que deveria

Se utilizar mais Allergodil do que deveria nos olhos não é de esperar que tenha qualquer problema. Se está preocupado, consulte o seu médico. Se acidentalmente ingeriu Allergodil, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital assim que possível.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Allergodil

Aplique as gotas logo que se lembrar e seguidamente aplique a dose seguinte como se não se tivesse esquecido. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

#### Se parar de utilizar Allergodil

Se interromper a utilização de Allergodil é de esperar que os sintomas voltem a aparecer.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos incluem:

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Irritação ligeira e transitória no olho (queimadura, comichão, lacrimejo) após aplicação do Allergodil. Esta situação não deverá durar muito tempo.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): sabor amargo na boca. Isto deve desaparecer rapidamente especialmente se beber uma bebida não alcoólica (por exemplo sumo de fruta, leite).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas): reação alérgica (tal como erupção na pele ou comichão).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

#### 5. Como conservar Allergodil

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura: não utilize este medicamento se o frasco estiver aberto mais de 4 semanas.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Allergodil

A substância ativa é o cloridrato de azelastina 0,05% (0,5 mg/ml). Cada gota contém 0,015 mg de cloridrato de azelastina.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, hipromelose, sorbitol líquido (cristalizado) (E420i), hidróxido de sódio (E524) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Allergodil e conteúdo da embalagem

Allergodil é uma solução límpida e incolor.

Allergodil apresenta-se em frascos de plástico com conta gotas acoplado. Cada frasco contém 6, 8 ou 10 ml de colírio, solução. Nem todas as embalagens estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 06-12-2018 INFARMED
---------------------------------------

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse, 1  
D-61352 Bad Homburg-Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Allergodil Augentropfen
Áustria, Dinamarca, Itália, Holanda, Portugal:	Allergodil
Finlândia, Suécia:	Lastin
Espanha:	Afluon
Reino Unido, Irlanda:	Optilast

Este folheto foi revisto pela última vez em