

Folheto informativo: Informação para o doente

Tebarat

**0.125 mg/0.25 ml colírio, solução
em recipiente unidose**

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 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 sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tebarat e para que é utilizado

Tebarat contém a substância ativa cloridrato de azelastina, que pertence a um grupo de medicamentos denominados antialérgicos (anti-histamínicos).

Os anti-histamínicos funcionam prevenindo os efeitos de substâncias, tal como a histamina, que o corpo produz como parte de uma reação alérgica. Foi demonstrado que a azelastina reduz a inflamação do olho.

Tebarat pode ser utilizado para tratar e prevenir afeções oculares derivadas da febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal) em adultos e crianças com mais de 4 anos.

Tebarat pode ser utilizado para afeções oculares causadas por uma alergia a substâncias tais como ácaros do pó da casa ou pelos de animais (conjuntivite alérgica perene) em adultos e crianças com mais de 12 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

Tebarat não é adequado para tratar infeções oculares (infeções nos olhos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tebarat

Não utilize Tebarat:

- 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 Tebarat:

- se não tiver a certeza de que as suas afeções oculares são causadas por uma alergia. Especialmente se apenas um dos olhos estiver afetado, se a sua visão estiver alterada ou se lhe doer o olho e não

- tiver sintomas nasais, pode ter uma infeção e não uma alergia.
- se as queixas se agravarem ou durarem mais de 48 horas sem uma melhoria assinalável, apesar da utilização de Tebarat.

Usuários de lentes de contato são aconselhados a interromper temporariamente o seu uso até que os sinais agudos e sintomas da conjuntivite (inflamação no olho) alérgica se resolver.

Crianças e adolescentes

Para o tratamento de afeções oculares derivadas da febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal):
Não utilize este medicamento em crianças com idade inferior a 4 anos, uma vez que a sua segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Para o tratamento de afeções oculares causadas por uma alergia (conjuntivite alérgica perene):
Não utilize este medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que a sua segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Tebarat

Apesar de não se conhecerem casos em que Tebarat seja afetado por outros medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

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 utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar turva durante um curto período de tempo depois de utilizar Tebarat. Se isto acontecer, aguarde até que a sua visão fique nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Tebarat

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

Lembre-se:

- Tebarat só deve ser aplicado nos olhos.

A dose recomendada é:

Afeções oculares causadas por febre dos fenos (conjuntivite alérgica sazonal)

- Utilizar em adultos e crianças com mais de 4 anos.
- A dose recomendada é uma gota em cada olho, de manhã e à noite.

Se for previsto o contacto com pólen, a dose recomendada de Tebarat pode ser aplicada como medida preventiva antes de sair para o ar livre.

Afeções oculares causadas por uma alergia [conjuntivite alérgica não sazonal (perene)]

- Utilizar em adultos e crianças com mais de 12 anos.
- A dose recomendada é uma gota em cada olho, de manhã e à noite.

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

O alívio dos sintomas da conjuntivite alérgica deve ser notado após 15-30 minutos.

Aplicar o colírio Tebarat

Para ser mais fácil aplicar corretamente o colírio, pode ser útil, nas primeiras vezes, sentar-se à frente de um espelho de forma a poder ver o que está a fazer. Administre Tebarat a crianças ou outras pessoas se considerar que estas são incapazes de fazê-lo corretamente.

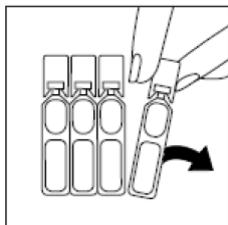


Imagem 1

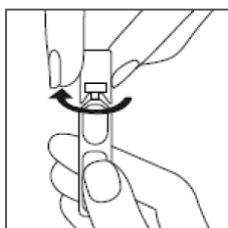


Imagem 2

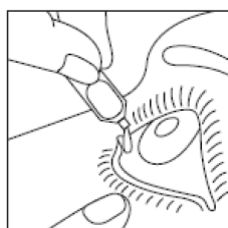


Imagem 3

Lave as mãos antes de começar.

Limpe suavemente a área à volta dos olhos com um lenço de papel para remover qualquer humidade. Separe a ampola unidose do conjunto (imagem 1). Rode e retire a tampa da ampola (imagem 2).

Segure a ampola, voltada para baixo, entre o polegar e os outros dedos. Incline a cabeça para trás.

Puxe a pálpebra inferior com um dedo, até fazer uma "bolsa" entre a pálpebra e o olho. A gota deverá aplicar-se nessa bolsa (imagem 3).

Aproxime a ponta da ampola do olho. Faça-o em frente a um espelho, se ajudar.

Não toque no olho ou na pálpebra, nas áreas adjacentes ou noutras superfícies com o conta-gotas. Poderá infectar as gotas.

Pressione suavemente a base da ampola, para libertar uma gota de cada vez. Não aperte a ampola, só é necessário pressionar suavemente a parte inferior.

Se utilizar gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.

Duração do tratamento

Se possível, deve utilizar Tebarat regularmente até que os sintomas desapareçam. Não utilize Tebarat durante mais de 6 semanas.

Se utilizar mais Tebarat do que deveria

Se colocar demasiado Tebarat nos olhos, é pouco provável que venha a ter quaisquer problemas. Se estiver preocupado, contacte o seu médico. Se engolir acidentalmente Tebarat, contacte o seu médico ou dirija-se à urgência do hospital mais próximo assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tebarat

Utilize o colírio assim que se lembrar e, depois, aplique a dose seguinte à hora normal. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Tebarat

Se parar de utilizar Tebarat é provável que os sintomas reapareçam.

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 (1 a 10 em 100 doentes tratados): Ligeira irritação (ardor, comichão, lacrimejo) nos olhos depois de colocar Tebarat. Esta situação não deverá durar muito tempo.
- Pouco frequentes (1 a 10 em 1000 doentes tratados): Um sabor amargo na boca. Este sabor deverá desaparecer rapidamente, especialmente se tomar um refrigerante.
- Muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes tratados): Uma reação alérgica (tal como uma erupção na pele e 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. 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tebarat

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O conteúdo da ampola deve ser usado no prazo de 12 horas após a abertura da ampola unidose. O conteúdo não utilizado deve ser eliminado.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada no rótulo da ampola e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura: não utilize Tebarat se a bolsa estiver aberta há mais de 3 meses.

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 Tebarat

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

Os outros componentes são hipromelose, solução de sorbitol, edetato dissódico, hidróxido de sódio, álcool polivinílico e água purificada.

Qual o aspeto de Tebarat e conteúdo da embalagem

Tebarat é uma solução estéril transparente e incolor fornecida numa embalagem com 10, 20, 30 ou 40 ampolas unidose.

Cada ampola fornece 0,25 ml, gota a gota. As ampolas estão contidas numa bolsa de cobertura de folha de alumínio para proteção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona – Espanha

Fabricante

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona – Espanha

Ou

PHARMALOOP, S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares – Madrid (Espanha)

Este folheto foi revisto pela última vez em Abril 2020

Para quaisquer informações sobre este medicamento, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Espanha

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, 30 - 36 - 08950

Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Portugal

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, 30 – 36 - 08950

Esplugues de Llobregat (Barcelona)

França

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, 30 - 36 - 08950

Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Itália

FB Vision S.p.a.

Via San Giovanni Scafa, snc

63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Italia