

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zolinol 0,25 mg/ml gotas nasais, solução
Cloridrato de oximetazolina

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

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

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

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zolinol e para que é utilizado

Zolinol contém a substância ativa cloridrato de oximetazolina, um fármaco com ação descongestionante.

Zolinol está indicado no alívio sintomático da congestão nasal, em casos de rinorreia e associada a estados gripais e constipações.

Zolinol está indicado em adultos (incluindo idosos) e em crianças com idade superior a 2 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zolinol

Não utilize Zolinol:

- se tem alergia ao cloridrato de oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a outros agentes adrenérgicos.

Advertências e precauções

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

Se o seu uso for prolongado ou excessivo pode causar vasodilatação compensatória, irritação da mucosa nasal e causar efeitos adversos sistémicos (especialmente nas crianças).

A vasodilatação compensatória (rinite medicamentosa), caracterizada por edema, rubor nasal persistente e rinite, ocorre frequentemente com o uso prolongado e pode resultar em abuso do medicamento. É frequente quando o tratamento se prolonga para além dos 3-5 dias. O tratamento da vasodilatação compensatória consiste em interromper lentamente o descongestionante nasal de ação tópica (uma narina de cada vez); substituir o descongestionante tópico por administração tópica de soro fisiológico, que acalma a mucosa irritada; e, se necessário, utilizar

corticosteroides tópicos e descongestionantes sistémicos. A mucosa volta ao normal 1 a 2 semanas após a interrupção do descongestionante tópico.

Não utilizar mais de 3 dias sem conselho médico. Se os sintomas persistirem o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico.

A oximetazolina deve ser utilizada com precaução em doentes com: antecedentes de doença cardiovascular, diabetes *mellitus*, hipertensão, hipertrofia da próstata, doença da tiroide, medicação concomitante com inibidores das monoamino oxidases ou antidepressivos tricíclicos.

Quando em situações de hipertensão intraocular (glaucoma) o uso de oximetazolina, gotas nasais, solução, deve ser feito com prudência, especialmente se houver uso prolongado ou abuso do fármaco (risco de absorção sistémica).

A rinite crónica não deve ser tratada com oximetazolina, exceto para exacerbações agudas ocasionais, tais como: vasodilatação compensatória, congestão e rinite medicamentosa.

A eficácia poderá ser largamente diminuída no caso de obstrução nasal devido à presença de pólipos nasais ou turbinados inferiores ou médios aumentados. Anomalias físicas tais como desvio grave do septo nasal, podem interferir com a administração de fármacos por via nasal.

Crianças

Zolinol não está indicado para crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Zolinol

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

Quando a oximetazolina é aplicada por via tópica, nas doses e modo de administração recomendados e durante o tempo indicado para a terapêutica, a ocorrência de interações significativas entre a oximetazolina e outros fármacos é pouco provável. No entanto, a oximetazolina deve ser usada com precaução em doentes medicados com inibidores das monoamino oxidases. Se a oximetazolina for absorvida por via sistémica em quantidades apreciáveis, a interação com inibidores das monoamino oxidases pode resultar numa crise hipertensiva grave.

Foram referidas interações entre simpaticomiméticos e bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como metildopa, mecamilamina e reserpina, embora esta interação não tenha sido descrita para oximetazolina administrada por via tópica. No entanto, estas interações são teoricamente possíveis, sendo mais prováveis quando existe abuso da oximetazolina.

A administração concomitante de oximetazolina por via tópica com outros simpaticomiméticos (ex: isoproterenol, epinefrina, anfetaminas, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina) pode produzir um efeito estimulante combinado que pode conduzir a uma estimulação cardiovascular e do sistema nervoso central acentuada.

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.

Não existem estudos sobre os efeitos decorrentes do uso nasal de oximetazolina na fertilidade, gravidez e amamentação.

Gravidez

A oximetazolina pode causar constrição dos vasos uterinos com redução do fluxo sanguíneo, hipoxia fetal e bradicardia, pelo que não se recomenda o uso deste medicamento durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se a oximetazolina é distribuída no leite materno, pelo que não se recomenda o uso deste medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Zolinol contém cloreto de benzalcónio

Zolinol contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo. Se suspeitar da ocorrência desta reação (congestão nasal persistente), deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Se não existirem medicamentos para administração nasal sem conservantes, deverá ser considerada a utilização de outra forma farmacêutica. Nestes casos, consulte sempre o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Zolinol

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.

Este medicamento destina-se a adultos (incluindo idosos) e a crianças com idade superior a 2 anos.

Uso nasal.

Adultos

A dose recomendada em adultos são 2 a 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite.

Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Crianças dos 2 aos 6 anos: instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Crianças sensíveis com mais de 6 anos de idade: dose idêntica à dos adultos.

Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite.

Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas.

Idosos

Zolinol é apropriado para a utilização no idoso.

Dose idêntica à dos adultos.

Duração média do tratamento

A duração do tratamento não deve ser superior a três dias, sem supervisão médica pelo risco de causar edema e rubor nasal persistente (rinite medicamentosa) com considerável agravamento sintomático. Se surgirem sintomas indesejáveis o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico.

Modo de administração

Lave sempre as mãos antes de aplicar as gotas no nariz.

Aplique as gotas do seguinte modo:

- 1- Assoe o nariz.
 - 2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
 - 3- Incline a cabeça ligeiramente para trás, em pé ou sentado.
 - 4- Pressione levemente o frasco até que a(s) gota(s) prescritas seja(m) introduzida(s) na narina, tal como recomendado pelo seu médico ou farmacêutico.
 - 5- Repita os passos 2 a 4 para a outra narina.
 - 6- Mantenha a cabeça inclinada para trás durante alguns minutos, de forma a permitir que o medicamento se distribua pelo nariz.
 - 7- Por forma a minimizar o risco de contaminação do frasco conta-gotas e da solução, limpe a ponta conta-gotas a cada utilização.
 - 8- Coloque de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não aperte demasiado a tampa.
- Depois da administração do produto deve esperar alguns minutos antes de voltar a limpar o nariz.
- Não partilhe o frasco com outra pessoa.

Se utilizar mais Zolinol do que deveria

A sobredosagem e/ou uso prolongado ou demasiado frequente de oximetazolina pode irritar a mucosa nasal e, especialmente nas crianças, causar efeitos adversos sistémicos (ver secção 4). A sobredosagem ou ingestão inadvertida nas crianças pode causar depressão profunda do Sistema Nervoso Central, podendo ser necessárias medidas de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zolinol

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Continue o tratamento com a posologia recomendada.

Se parar de utilizar Zolinol

O tratamento com Zolinol não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A incidência de efeitos indesejáveis é baixa em doentes que se encontrem a receber doses terapêuticas por via tópica.

Podem ocorrer efeitos indesejáveis relacionados com a oximetazolina devido ao uso prolongado ou absorção excessiva por via oral (sobredosagem).

As crianças e os idosos são mais propensos aos efeitos a nível sistémico.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): vasodilatação compensatória (rinite medicamentosa) (ver secção 2), sensação de queimadura transitória, ardor, aumento da descarga nasal, secura da mucosa nasal, espirros.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): alucinações, comportamento psicótico, insónias, nervosismo, anorexia, dores de cabeça, tremores, tonturas, convulsões, depressão do sistema nervoso central, palpitações, arritmia, taquicardia, bradicardia, hipertensão, hipotensão, palidez, náuseas.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): acidente vascular cerebral isquémico, prurido, *rash*, transpiração, urticária.

Efeitos indesejáveis relacionados com o cloreto de benzalcónio: o cloreto de benzalcónio, constituinte de Zolinol, pode provocar reações tóxicas no nariz e pode exacerbar os sintomas de rinite alérgica. A utilização prolongada tem demonstrado induzir edema da mucosa nasal e hiper-reatividade (consultar secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Zolinol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o recipiente bem fechado.

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 Zolinol

A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina. Cada ml de solução contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina.

Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), água para preparações injetáveis e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Zolinol e conteúdo da embalagem

Zolinol é uma solução límpida, incolor e inodora.

Zolinol apresenta-se na forma farmacêutica de gotas nasais, solução, em frascos conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE), com tampa em polietileno de alta densidade (HDPE), e ponta conta-gotas em polietileno de baixa densidade (LDPE). Cada frasco contém 10 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha, Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em