Folheto informativo: Informação para o doente

AKANTIOR 0,8 mg/ml
colírio, solução em recipiente unidose
polihexanida

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é AKANTIOR e para que é utilizado

AKANTIOR contém a substância ativa polihexanida.

AKANTIOR é utilizado em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade para tratar a queratite por *Acanthamoeba*. A *Acanthamoeba* é um parasita (um organismo minúsculo que vive dentro dos seres humanos e pode causar doenças) que pode causar uma infeção que resulta em queratite (inflamação da córnea, a camada transparente na parte da frente do olho). A queratite por *Acanthamoeba* pode causar defeitos graves na superfície da córnea, incluindo úlceras (feridas abertas).

AKANTIOR danifica a membrana (a camada exterior) do parasita *Acanthamoeba*, o que faz com o seu conteúdo celular se escoe, destruindo assim a célula.

AKANTIOR também impede que o parasita *Acanthamoeba* produza cópias do seu ADN, ao interferir com as enzimas (proteínas) responsáveis pelo processo de replicação, o que para o crescimento e a reprodução do parasita nos seres humanos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar AKANTIOR

Não utilize AKANTIOR
Se tem alergia à polihexanida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar AKANTIOR.

O tratamento com AKANTIOR pode causar-lhe desconforto ocular (tal como dor nos olhos) ligeiro a moderado e vermelhidão nos olhos. Se tiver uma reação ocular grave, contacte o seu médico.

Crianças e adolescentes
AKANTIOR não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade, pois não foi testado nesta faixa etária.

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

Se está a utilizar outros colírios, aguarde, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de AKANTIOR e a dos outros colírios. AKANTIOR deve ser administrado em último lugar.

Gravidez e amamentação
Não existe experiência de utilização de AKANTIOR em mulheres grávidas. AKANTIOR não é recomendado durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desconhece-se se AKANTIOR passa para o leite materno. Aconselhe-se com ou seu médico ou farmacêutico antes do tratamento com AKANTIOR.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Após utilizar AKANTIOR, a sua visão poderá ficar temporariamente turva. Evite conduzir ou utilizar máquinas até a sua visão voltar a ficar nítida.

AKANTIOR contém fosfatos
Este medicamento contém 0,37 mg de fosfatos em cada gota que é equivalente a 10,66 mg/ml. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar AKANTIOR

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

O tratamento consiste em duas partes: um tratamento intensivo durante os primeiros 19 dias e um tratamento de continuação que começa no dia 20.
A dose recomendada é de **1 gota** de AKANTIOR no olho afetado, de acordo com o seguinte esquema:

Iniciar o tratamento intensivo (19 dias)
- Aplicar uma gota de hora a hora (16 vezes por dia), durante os primeiros cinco dias (dias 1 a 5)
- Aplicar uma gota a cada 2 horas (8 vezes por dia), durante mais sete dias (dias 6 a 12)
- Aplicar uma gota a cada 3 horas (6 vezes por dia), durante mais sete dias (dias 13 a 19)

Tratamento de continuação
- Aplicar uma gota a cada 4 horas (4 vezes por dia), até já não existir inflamação da córnea ou evidências de infeção (cura).
  O seu médico vai dizer-lhe quando deve parar o tratamento.

Instruções de utilização
1) Lave as mãos.
2) Abra a saqueta de alumínio que contém os recipientes unidose.
3) Separe um recipiente unidose da tira e volte a colocar os recipientes não abertos dentro da saqueta.



4) Abra o recipiente unidose, torcendo a parte superior sem puxar. Não toque na ponta depois de abrir o recipiente.



5) Incline a patilha para trás. O recipiente unidose está agora aberto. Mantenha o recipiente unidose na vertical e não o aperte.
6) Utilize um dedo para puxar para baixo, com cuidado, a pálpebra inferior do seu olho afetado.
7) Inverta o recipiente unidose e coloque a ponta do recipiente perto do seu olho. Não toque com a ponta do recipiente no seu olho ou pálpebra.



8) Aperte o recipiente unidose para administrar uma única gota e, em seguida, solte a pálpebra inferior.

9) Feche o olho e pressione com um dedo o canto do olho afetado, mais próximo do nariz. Permaneça assim durante 2 minutos.
10) Elimine o recipiente unidose depois de utilizar.

Se utilizar mais AKANTIOR do que deveria
Aplique a dose seguinte à hora habitual, uma vez que é improvável que lhe cause efeitos nocivos graves.

Caso se tenha esquecido de utilizar AKANTIOR
Aplique a dose seguinte como habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar AKANTIOR
Utilize AKANTIOR tal como lhe foi receitado para obter o melhor efeito. Informe sempre o seu médico se estiver a pensar em parar o tratamento.

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 maioria dos efeitos indesejáveis ocorre geralmente no olho tratado.
Contacte o seu médico se tiver uma **reação ocular grave**.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- dor ocular
- hiperemia ocular (vermelhidão ocular)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- perfuração da córnea (dano na superfície da córnea)
- compromisso da visão
- queratite ulcerativa (inflamação ou infeção da córnea)
- defeitos do epitélio da córnea (defeitos na camada mais externa da córnea)
- infiltrados na córnea (resposta imune a agressão da córnea)
- queratite ponteada (pequenas fendas na superfície do olho)
- lacrimejo (olhos a chorar)
- hiperemia conjuntival (vermelhidão da conjuntiva)
- inflamação do olho
- irritação do olho
- fotofobia (sensibilidade desagradável do olho à luz)
- papilas da conjuntiva (o lado interno da pálpebra fica vermelho, inchado e irritado)
- prurido ocular (olhos com comichão)
- corrimento ocular
- inchaço ocular
- sensação de corpo estranho no olho
- desconforto no olho
- olho seco
- conjuntivite (inflamação da camada mais externa do olho)
- infeção ocular
- agravamento do estado (agravamento da doença)
- intolerância ao medicamento (hipersensibilidade ao medicamento)
- reações no local de aplicação, tais como dor
- reações no local de aplicação, tais como desconforto
- reações no local de aplicação, tais como prurido (comichão)
- defeito epitelial persistente (perda persistente da camada mais externa da córnea após lesão)
- toxicidade a vários agentes
- necessidade de transplante da córnea

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no:
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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar AKANTIOR

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura da saqueta, os recipientes unidose têm de ser utilizados no prazo de 28 dias. Após este período, os recipientes unidose não utilizados têm de ser eliminados.

O conteúdo do recipiente unidose tem de ser utilizado imediatamente após a abertura e qualquer solução restante deve ser eliminada.

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 AKANTIOR

- A substância ativa é a polihexanida. Cada ml de solução contém 0,8 mg de polihexanida.
- Os outros componentes são di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio e água purificada.

AKANTIOR contém fosfatos (ver secção 2).

Qual o aspeto de AKANTIOR e conteúdo da embalagem

AKANTIOR colírio, solução em recipiente unidose (colírio) é uma solução transparente e incolor num recipiente unidose.

Os recipientes unidose são moldados em tiras seladas com 5 unidades, por sua vez acondicionadas numa saqueta de poliéster/alumínio/polietileno e embaladas dentro de uma caixa de cartão.

Apresentações:

- 20 recipientes unidose
- 30 recipientes unidose
- embalagem múltipla contendo 120 (4 embalagens de 30) recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Está disponível informação pormenorizada e atualizada sobre este medicamento através da leitura, com um smartphone/dispositivo, do código QR incluído no folheto informativo e na embalagem exterior. A mesma informação está igualmente disponível no seguinte URL: https://qr.sifigroup.com/akantior/

Scan: