

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oximetazolina Farmoz 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

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 após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Oximetazolina Farmoz e para que é utilizado

Oximetazolina Farmoz está indicado no alívio sintomático da congestão nasal provocada pela febre dos fenos, constipação, estados gripais, sinusite e rinite aguda, alérgica ou vasomotora.

Oximetazolina Farmoz está indicado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

Oximetazolina Farmoz tem um início médio de ação observado ao fim de 25 segundos e mantém-se por 12 horas.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Oximetazolina Farmoz

Não utilize Oximetazolina Farmoz:

- se tem alergia ao cloridrato de oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de rinite seca.
- em crianças com idade inferior a 6 anos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oximetazolina Farmoz.

A utilização de Oximetazolina Farmoz nas situações que se indicam de seguida apenas deverá ser realizada após uma avaliação cuidada da relação risco-benefício:

- doentes a receber tratamento com inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos e outras substâncias que possam causar o aumento da pressão arterial;
- pressão intraocular aumentada, especialmente no glaucoma de ângulo fechado;
- doenças cardiovasculares graves (ex. doença cardíaca coronária, hipertensão);
- feocromocitoma (tipo de alteração da medula suprarrenal);
- alterações metabólicas (ex. hipertiroidismo, diabetes mellitus, porfiria);
- hiperplasia da próstata.

Deve evitar-se uma utilização a longo prazo e a sobredosagem.

Pode verificar-se, em particular, uma diminuição da eficácia dos fármacos descongestionantes aquando da sua utilização a longo prazo e sobredosagem.

Uma utilização excessiva de fármacos descongestionantes pode causar:

- congestão reativa da mucosa nasal (efeito rebound);
- edema crónico da mucosa nasal (rinite medicamentosa);
- atrofia da mucosa;
- rinite seca.

Recomenda-se o acompanhamento médico em doentes com rinite crónica.

Doses superiores às recomendadas só podem ser utilizadas sob supervisão médica.

#### Outros medicamentos e Oximetazolina Farmoz

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

A utilização concomitante de medicamentos que contêm oximetazolina, como é o caso de Oximetazolina Farmoz, e de medicamentos com efeito hipertensivo (ex. inibidores da monoaminoxidase e antidepressivos tricíclicos) pode levar a um aumento da pressão arterial, devido à sua atividade cardiovascular.

A sobredosagem ou a ingestão de Oximetazolina Farmoz e a utilização de medicamentos com efeito hipertensivo simultaneamente ou imediatamente antes da sua administração pode levar ao aumento da pressão arterial.

Não foram realizados estudos sobre interações nas crianças.

#### 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.

#### Gravidez

Os dados obtidos em mais de 250 mulheres expostas à oximetazolina durante o primeiro trimestre de gravidez não indicam quaisquer reações adversas à oximetazolina que afetem a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido. Até à data, não estão disponíveis outros dados epidemiológicos relevantes. Estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal. Oximetazolina Farmoz só deve ser utilizado durante a gravidez por recomendação médica. Não deve ser excedida a dose recomendada.

#### Amamentação

Os estudos em animais mostraram que a produção de leite foi reduzida em ratos. Desconhece-se se a oximetazolina passa para o leite materno. Oximetazolina Farmoz só deve ser utilizado durante a amamentação por recomendação médica. Não deve ser excedida a dose recomendada.

#### Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre o efeito do cloridrato de oximetazolina na fertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado conforme recomendado, não são esperados quaisquer efeitos. Podem ocorrer efeitos sistémicos, com envolvimento dos sistemas cardiovascular ou nervoso central, após uma utilização prolongada ou uma ingestão de medicamentos para a constipação que contenham oximetazolina em doses superiores às recomendadas. Nestes casos, poderá haver alterações na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Oximetazolina Farmoz contém Cloreto de benzalcónio

O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

### 3. Como utilizar Oximetazolina Farmoz

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.

Adultos e crianças a partir dos 6 anos: 1 pulverização em cada narina, 2 a 3 vezes por dia.

Oximetazolina Farmoz não deve ser utilizado por um período superior a 10 dias consecutivos, exceto com prescrição médica. Deve haver um período de interrupção de

alguns dias antes de se repetir a utilização de Oximetazolina Farmoz. Deve evitar-se a utilização a longo prazo e a sobredosagem, particularmente em crianças.

Doses superiores às recomendadas só podem ser utilizadas sob supervisão médica.

Não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Na primeira utilização o sistema de pulverização deve ser ativado. Para tal, retire a tampa, segure o frasco com a mão como indicado na figura e pressione várias vezes até observar o aparecimento de uma nebulização. Após este procedimento, o sistema encontra-se pronto para utilização.

Introduza o adaptador nasal em cada narina e pressione uma vez (conforme a figura abaixo). Após utilização, limpe o adaptador nasal e coloque a tampa de proteção.



Se utilizar mais Oximetazolina Farmoz do que deveria

Pode ocorrer sobredosagem após utilização nasal ou administração oral acidental. O quadro clínico após intoxicação com derivados de imidazol pode ser pouco evidente devido à ocorrência de episódios de hiperatividade alternados com episódios de depressão do sistema nervoso central e dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Os sintomas de uma sobredosagem podem ser:

Hipertensão (pressão arterial elevada), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitações, arritmia cardíaca (irregularidade do ritmo cardíaco), paragem cardíaca, sudorese (transpiração intensa), agitação, convulsões, midríase (dilatação das pupilas), náuseas, vômitos, cianose (coloração azul da pele), febre, espasmos, colapso circulatório, edema pulmonar, alterações respiratórias, alterações psíquicas, sonolência, palidez, miose (contração das pupila), diminuição da temperatura corporal, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão tipo choque, apneia (falta de ar) e coma.

Particularmente em crianças, a sobredosagem provoca frequentemente efeitos dominantes ao nível do sistema nervoso central, os quais se manifestam através de convulsões e coma, bradicardia, apneia, assim como hipertensão possivelmente seguida de hipotensão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Oximetazolina Farmoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Utilize o medicamento assim que se lembrar e retome a frequência do tratamento.

Se parar de utilizar Oximetazolina Farmoz

Quando utilizado conforme descrito neste folheto informativo, não se prevê que Oximetazolina Farmoz cause habituação. Contudo, no caso de uma utilização excessiva poderá verificar-se a ocorrência de congestão reativa da mucosa nasal (efeito rebound).

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.

Os acontecimentos adversos provenientes de ensaios clínicos são raros e foram obtidos a partir da exposição de uma pequena fração de doentes. Os acontecimentos notificados a partir da extensa experiência de pós-comercialização na dose terapêutica/recomendada são indicados de seguida.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- desconforto nasal (sensação de queimadura e secura da mucosa nasal);
- espirros.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- após diminuição do efeito, aumento do inchaço da mucosa (hiperemia reativa) e sangramento nasal (epistaxe);
- reações de hipersensibilidade (angioedema, vermelhidão, prurido).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- palpitações;
- taquicardia;
- hipertensão.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- agitação;
- insónia;
- fadiga (sonolência, sedação);
- dores de cabeça.

#### 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 Oximetazolina Farnoz

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Após a primeira utilização, o prazo de validade de Oximetazolina Farnoz é de 2 anos.

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 Oximetazolina Farnoz

- A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina.

- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, fosfato monopotássico, fosfato dissódico anidro e água purificada.

Qual o aspeto de Oximetazolina Farnoz e conteúdo da embalagem

Oximetazolina Farnoz é uma solução límpida, transparente e incolor.

Apresenta-se em frasco de 15 ml branco, com bomba de pulverização nasal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

APROVADO EM 10-04-2019 INFARMED
---------------------------------------

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
Espanha

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em