

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOFTACORT 3,35 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml de colírio, solução contém 3,35 mg de fosfato sódico de hidrocortisona.  
Uma gota contém aproximadamente 0,12 mg de fosfato sódico de hidrocortisona.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, solução em recipiente unidose.

A solução é praticamente límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, praticamente isenta de partículas livres.

pH: 6,9 - 7,5

Osmolalidade: 280-320 mosmol/kg

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas da conjuntiva ligeiras e não infecciosas.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

A posologia recomendada é de 2 gotas, 2 a 4 vezes por dia, no olho afetado.

A duração do tratamento varia geralmente de alguns dias até um máximo 14 dias. Poderá ser recomendável efetuar uma redução gradual da posologia até uma administração em dias alternados para evitar uma recidiva.

Em caso de resposta insuficiente, deverá ser utilizado um corticosteroide mais potente.

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia não foram estabelecidas na população pediátrica. Ver secção 4.4.

#### *Idosos*

Não é necessário um ajuste posológico nos doentes idosos.

#### Modo de administração

Uso oftálmico.

Um recipiente unidose contém solução suficiente para tratar ambos os olhos.

Apenas para uma única utilização.

Este medicamento é uma solução estéril que não contém conservantes. A solução contida num recipiente unidose individual deve ser utilizada imediatamente após a abertura para administração no(s) olho(s) afetado(s) (ver secção 6.3).

Os doentes devem ser instruídos para:

- evitar o contacto da extremidade do recipiente com o olho ou com as pálpebras,
- utilizar o colírio, solução imediatamente após a primeira abertura do recipiente unidose e rejeitar o recipiente unidose após a utilização.

A oclusão nasolacrimal por compressão dos canais lacrimais durante um minuto pode reduzir a absorção sistémica.

No caso de utilização concomitante com outros colírios, solução, as instilações devem ser efetuadas com um intervalo de 5 minutos.

### **4.3 Contraindicações**

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Conhecida hipertensão ocular induzida por glucocorticosteroides e outras formas de hipertensão ocular;
- Infecção aguda pelo vírus herpes simplex e na maioria das outras infeções virais da córnea na fase aguda da ulceração (exceto quando combinado com agentes quimioterapêuticos específicos para o vírus do herpes), conjuntivite com queratite ulcerativa mesmo na fase inicial (teste de fluoresceína positivo);
- Tuberculose ocular;
- Micoses oculares;
- Infecção ocular aguda purulenta, conjuntivite purulenta e blefarite purulenta, chalázi e infecção por herpes, que podem ser mascaradas ou agravadas por medicamentos anti-inflamatórios.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Os esteroides tópicos nunca devem ser aplicados em olhos que apresentam vermelhidão não diagnosticada.

A utilização deste medicamento não é recomendada para o tratamento da queratite herpética viral mas, se necessário, pode ser utilizado apenas com um tratamento antivírico combinado e sob estreita supervisão de um oftalmologista.

A diminuição da espessura da córnea e da esclerótica (provocada pelas patologias) pode aumentar o risco de perfurações com o uso de esteroides tópicos.

No caso de ulceração da córnea deve suspeitar-se de uma infecção fúngica quando um esteroide foi utilizado durante um longo período de tempo.

Os doentes devem ser monitorizados em intervalos frequentes durante o tratamento com colírios contendo hidrocortisona. A utilização prolongada de tratamentos com corticosteroides demonstrou causar hipertensão ocular/glaucoma, particularmente em doentes com um aumento anterior da PIO induzido por esteroides ou com PIO elevada pré-existente ou com glaucoma (ver secções 4.3 e 4.8) e pode também originar a formação de catarata, especialmente em crianças e na população idosa.

A utilização de corticosteroides pode também causar infeções oculares oportunistas devido à supressão da resposta do hospedeiro ou pode atrasar a sua cicatrização. Adicionalmente, os corticosteroides oculares tópicos podem promover, agravar ou mascarar os sinais e sintomas de infeções oculares oportunistas.

Deve evitar-se a utilização de lentes de contacto durante o tratamento com colírios de corticosteroides.

#### *População pediátrica*

Em crianças, a terapêutica contínua prolongada de corticosteroides pode causar supressão suprarrenal (ver secção 4.2).

A resposta ocular hipertensiva aos corticosteroides tópicos em crianças ocorre mais frequentemente, com maior gravidade e mais rapidamente do que a reportada em adultos.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

Espera-se que o tratamento combinado com inibidores do CYP3A, incluindo medicamentos contendo cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A combinação deve ser evitada a não ser que o benefício compense o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides e neste caso, os doentes devem ser monitorizados para detetar efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de SOFTACORT em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Os corticosteroides atravessam a placenta. Os estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva incluindo a formação de fendas palatinas (ver secção 5.3). A relevância clínica desta observação é desconhecida. Após a administração sistémica de doses elevadas de corticosteroides, têm sido notificados efeitos no feto/recém-nascido (inibição do crescimento intrauterino, inibição da função do córtex suprarrenal). Contudo, estes efeitos não foram observados após o uso oftálmico.

SOFTACORT não é recomendado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

#### Amamentação

Os glucocorticoides administrados por via sistémica são excretados no leite materno e podem causar supressão do crescimento ou supressão da produção de corticosteroides endógenos ou podem ainda causar outros efeitos indesejáveis.

Não se sabe se SOFTACORT é excretado no leite materno.

Não pode ser excluído um risco para os recém-nascidos/bebés.

#### Fertilidade

Não existem dados sobre os potenciais efeitos do fosfato sódico de hidrocortisona 3,35 mg/ml na fertilidade.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram efetuados estudos acerca dos efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

A turvação temporária da visão ou outras perturbações visuais podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso ocorra uma turvação da visão, o doente deve esperar até que a visão fique nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### *Lista de reações adversas:*

Os eventos adversos são classificados por frequência, da seguinte forma: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$ )

a < 1/1.000), muito raros (<1/10.000); frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

#### Hidrocortisona

##### **Afeções oculares:**

- Frequência desconhecida:  
Sensação de queimadura\*, picadas\*.

#### Efeitos da classe dos corticosteroides

As seguintes reações adversas não foram observadas com a hidrocortisona mas são conhecidas com outros corticosteroides tópicos.

##### **Afeções oculares:**

- Frequência desconhecida  
Reações alérgicas e de hipersensibilidade, atraso na cicatrização da ferida, catarata capsular posterior\*, infeções oportunistas (infeção por herpes simplex, infeção fúngica, ver secção 4.4), glaucoma\*, midríase, ptose, uveíte induzida por corticosteroides, alterações na espessura da córnea\*, queratopatia do cristalino.

*\*ver secção relativa à Descrição de reações adversas selecionadas*

Foram notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos, em alguns doentes com lesões significativas na córnea.

#### **Descrição de reações adversas selecionadas:**

Imediatamente após a instilação pode ocorrer uma sensação de queimadura e picadas. Estes eventos são normalmente ligeiros e transitórios e não têm consequências.

A utilização prolongada de tratamentos com corticosteroides revelou causar hipertensão ocular/glaucoma (especialmente em doentes com um aumento anterior da PIO induzido por esteroides ou com PIO elevada pré-existente ou com glaucoma, ou antecedentes familiares de PIO elevada ou glaucoma) e pode também originar a formação de catarata. As crianças e os doentes idosos podem ser particularmente suscetíveis ao aumento da PIO induzido por esteroides (ver secção 4.4).

O aumento da pressão intraocular induzido pelo tratamento tópico com corticosteroides foi geralmente observado no decurso de 2 semanas de tratamento (ver secção 4.4).

Os diabéticos também apresentam maior probabilidade de desenvolverem cataratas subcapsulares após a administração de esteroides tópicos.

Em doenças que causam diminuição da espessura da córnea, a utilização de esteroides tópicos pode, em alguns casos, originar perfurações (ver secção 4.4).

#### **Notificação de suspeitas de reações adversas**

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Em caso de sobredosagem tópica associada a irritação ocular prolongada o(s) olho(s) deve(m) ser enxaguado(s) com água esterilizada.

Sobredosagens prolongadas podem originar hipertensão ocular. Neste caso, é necessário interromper o tratamento.

Não é conhecida a sintomatologia devido a uma ingestão acidental. Contudo, tal como acontece com outros corticosteroides, o médico poderá considerar uma lavagem gástrica ou emese.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 15.2.1 – Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Corticosteroides.  
Código ATC: S01BA02

##### Mecanismo de ação

A hidrocortisona ou cortisol é um glucocorticoide secretado pela glândula suprarrenal que apresenta uma atividade anti-inflamatória capaz de libertar e induzir a síntese do inibidor específico PLA2 (lipocortina), bloqueando assim a cascata do ácido araquidónico e a formação dos fatores flogogénicos, como as prostaglandinas, os tromboxanos e os leucotrienos (SRS-A). Tal mecanismo de ação explica a atividade anti-inflamatória e antialérgica da hidrocortisona.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Um estudo farmacocinético realizado com SOFTACORT em coelhos demonstrou que após a administração, a hidrocortisona rapidamente se difundiu no humor aquoso, córnea e conjuntiva. A penetração da hidrocortisona foi superior na córnea, seguida da conjuntiva e muito reduzida no humor aquoso. Foi também observada uma fraca passagem sistémica da hidrocortisona (<2% da dose aplicada).

#### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

A administração repetida e prolongada de hidrocortisona por via sistémica em animais reduziu o aumento de peso, aumentou a neoglicogenese e a hiperglicemia, a timólise e a hipertensão ocular.

##### ***Toxicidade reprodutiva***

Em ratos, a hidrocortisona administrada por via ocular demonstrou causar reabsorções fetais e fendas palatinas. Em coelhos, a administração ocular de hidrocortisona causou reabsorções fetais e múltiplas malformações envolvendo a cabeça e o abdómen. Adicionalmente, foram notificados casos de inibição do desenvolvimento intrauterino e alterações no desenvolvimento funcional do sistema nervoso central após a administração de corticosteroides a fêmeas grávidas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Fosfato dissódico dodeca-hidratado,  
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado,  
Cloreto de sódio,  
Edetato dissódico,  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH),  
Água para preparações injetáveis.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não são conhecidas incompatibilidades com outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos na embalagem exterior.

Após a primeira abertura da saqueta: utilizar os recipientes unidose no prazo de 1 mês.

Após a primeira abertura do recipiente unidose: utilizar imediatamente e eliminar o recipiente unidose após a sua utilização.

Uma vez que a esterilidade não é mantida após a abertura do recipiente unidose individual, qualquer solução não utilizada que reste tem de ser rejeitada imediatamente após a administração.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Manter os recipientes unidose dentro da saqueta para proteger da luz.

Para informação sobre a conservação após a primeira abertura, ver secção 6.3.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

10 recipientes unidose (polietileno de baixa densidade) contendo 0,4 ml de colírio, solução acondicionados numa saqueta composta por quatro camadas de papel/polietileno/alumínio/copolímero de etileno.

Embalagens contendo 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) ou 60 (6x10) recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
França

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril 2017