

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### DEXAFREE 1 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose Fosfato de dexametasona

**Leia atentamente 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

### **1. O QUE É DEXAFREE E PARA QUE É UTILIZADO**

DEXAFREE é um colírio, solução que se apresenta em recipientes unidose, e contém uma substância denominada dexametasona. Esta substância pertence ao grupo dos corticosteroides, os quais inibem os sintomas inflamatórios.

DEXAFREE está indicado para o tratamento da inflamação do(s) seu(s) olho(s).

O olho não deve ter uma infeção (olho vermelho, secreções, lacrimejo...); caso contrário deverá ser associado um tratamento específico para a sua infeção (ver secção 2).

### **2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR DEXAFREE**

#### **Não utilize DEXAFREE**

- se tem uma **infeção ocular** que pode ser de origem bacteriana (infeção purulenta aguda), fúngica, viral (herpes vírus, vírus da vaccinia, vírus da varicela zoster) ou amébrica,
- se tem **lesões na córnea** (perfuração, ulcerações ou lesões associadas a uma cicatrização incompleta),
- se tem **hipertensão ocular** reconhecidamente provocada pelos glucocorticosteroides (família dos corticosteroides),
- se tem **alergia** (hipersensibilidade) ao **fosfato sódico de dexametasona** ou a qualquer outro componente de DEXAFREE.

#### **Advertências e precauções**

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

**NÃO INJETE, NÃO INGIRA**

*Evite o contacto entre a extremidade do recipiente e o olho ou as pálpebras.*

• É necessária uma monitorização oftalmológica cuidadosa durante a utilização de DEXAFREE em qualquer situação, e especialmente:

- em crianças e idosos.

Recomenda-se uma monitorização oftalmológica mais frequente:

- se tem uma infeção ocular. Só deverá utilizar DEXAFREE se a infeção estiver a ser controlada com um tratamento anti-infeccioso,

- se tem uma úlcera na córnea. Não utilize um tratamento tópico com dexametasona ou DEXAFREE, a não ser nos casos em que a inflamação é a principal causa do atraso na cicatrização,

- se tem uma pressão intraocular elevada. Se apresentou previamente reações adversas a um tratamento tópico com esteroides, que se traduziram num aumento da pressão intraocular, encontra-se em risco de desenvolver um aumento da pressão intraocular se for tratado com DEXAFREE.

- se tem glaucoma.

• Crianças: deverá evitar-se uma terapêutica contínua prolongada.

• Conjuntivite alérgica grave: se tem uma conjuntivite alérgica grave que não responde à terapêutica padrão, apenas deverá utilizar DEXAFREE durante um curto período de tempo.

• Diabéticos: se é diabético, deverá informar o seu oftalmologista.

• Vermelhidão no olho: se apresenta vermelhidão no olho não diagnosticada, não deverá utilizar DEXAFREE.

• Lentes de contacto: deverá evitar a utilização de lentes de contacto durante o tratamento com DEXAFREE.

Consulte o seu médico se ocorrer inchaço ou se ganhar peso à volta da cintura e no rosto, uma vez que estas são as primeiras manifestações da síndrome de Cushing. Poderá ocorrer insuficiência da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com o DEXAFREE. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento por opção própria. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e doentes tratados com o medicamento ritonavir ou cobicistate.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

### **Outros medicamentos e DEXAFREE**

No caso de um tratamento concomitante com outro colírio, solução, deve aguardar 15 minutos entre as duas aplicações.

Consulte o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistate, uma vez que estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Têm sido referidos casos de precipitações de fosfato de cálcio na superfície da córnea quando se utilizam simultaneamente corticosteroides e bloqueadores beta tópicos.

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

### **Gravidez e amamentação**

• Não estão disponíveis dados suficientes relativamente à utilização de DEXAFREE durante a gravidez humana de forma a avaliar possíveis efeitos prejudiciais.

Por este motivo, não se recomenda a utilização de DEXAFREE durante a gravidez.

• Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. No entanto, a dose total de dexametasona é reduzida. Deste modo, DEXAFREE pode ser utilizado durante o aleitamento.

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**

Tal como acontece com qualquer colírio, a turvação temporária da visão ou outras perturbações visuais, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas até que a visão volte ao normal.

**DEXAFREE contém fosfatos** Este medicamento contém 80 microgramas de fosfatos em cada gota.

### **3. COMO UTILIZAR DEXAFREE**

#### Posologia

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

A dose recomendada é de 1 gota, 4 a 6 vezes por dia no olho afetado. Em casos graves, o tratamento pode ser iniciado com 1 gota por hora e deverá ser reduzido para uma gota de 4 em 4 horas quando se observar uma resposta favorável. Recomenda-se que a frequência de administração seja gradualmente diminuída com vista a evitar uma recaída.

- Nos idosos: não é necessário qualquer ajuste posológico.
- Nas crianças: deve evitar-se uma terapêutica contínua prolongada.

#### Modo de administração

Uso oftálmico: este medicamento destina-se ser aplicado no olho.

- 1- **Lave cuidadosamente as mãos** antes de utilizar o medicamento.
- 2- Aplique **uma gota no olho afetado**, olhando para cima e puxando com o dedo a pálpebra inferior para baixo.
- 3- Imediatamente após a aplicação, **aplique uma ligeira pressão** com o seu dedo na parte interna do olho tratado durante alguns minutos (para diminuir o risco de ocorrência de reações sistémicas e aumentar a penetração da substância ativa no olho).
- 4- **Rejeite** o recipiente unido após a sua utilização. Não o conserve para uma utilização posterior.

#### Frequência de administração

4 a 6 vezes por dia.

#### Duração do tratamento

De um modo geral, a duração do tratamento varia de alguns dias até um máximo de 14 dias.

#### **Se utilizar mais DEXAFREE do que deveria**

Lave o olho com água esterilizada se instilou demasiado produto no seu olho e se apresenta uma irritação prolongada.

*Contacte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico.*

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar DEXAFREE**

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

#### **Se parar de utilizar DEXAFREE**

Não interrompa o tratamento abruptamente. Caso esteja a considerar interromper o tratamento, deverá sempre consultar o seu médico.

*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.

#### **Doenças endócrinas:**

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Problemas hormonais: crescimento de pelos corporais em excesso (especialmente nas mulheres), fraqueza ou desgaste muscular, estrias roxas, tensão arterial alta, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes, inchaço e ganho de peso no corpo e no rosto (Síndrome de Cushing) (consultar secção 2, "Precauções e advertências").

#### **Afeções oculares:**

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- pressão intraocular elevada, após 2 semanas de tratamento.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- desconforto, irritação, ardor, picadas, comichão e visão turva após a aplicação. Estes sintomas são normalmente temporários e ligeiros.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- reações alérgicas e de hipersensibilidade a um dos componentes do colírio,
- atraso na cicatrização da ferida,
- enevoamento do cristalino do olho (catarata),
- infeções,
- glaucoma.

Muito raras: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- inflamação das membranas do olho (conjuntivite),
- dilatação da pupila (midríase),
- inchaço da face (edema facial),
- pálpebras descaídas (ptose),
- inflamação da íris (uveíte),
- calcificação da córnea,
- inflamação da córnea (queratopatia do cristalino),
- alterações na espessura da córnea,
- edema da córnea,
- ulceração da córnea,
- perfuração da córnea.

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.

**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/infarmed/submissaooram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**5. COMO CONSERVAR DEXAFREE**

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

Não utilize DEXAFREE após o prazo de validade impresso no recipiente unidose a seguir a “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da saqueta: utilize os recipientes unidose no prazo de 15 dias.

Após abertura do recipiente unidose: utilize imediatamente e elimine o recipiente unidose após a sua utilização.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de DEXAFREE**

- A substância ativa é o fosfato sódico de dexametasona. Cada mililitro de solução contém 1 mg de fosfato de dexametasona (sob a forma de fosfato de sódio de dexametasona).
- Os outros componentes são edetato de dissódico, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, água para preparações injectáveis.

### **Qual o aspeto de DEXAFREE e conteúdo da embalagem**

DEXAFREE é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente acastanhada, apresentada em recipientes unidos acondicionados em saquetas.

Cada recipiente unido contém 0,4 ml de solução. As embalagens contêm 10, 20, 30, 50 ou 100 recipientes unidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot,  
63017 CLERMONT- FERRAND Cedex 2,  
FRANÇA

#### **Fabricante**

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière,  
07100 Annonay,  
FRANÇA

**Ou**

Laboratoire UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 COUTANCES  
FRANÇA

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:**

Espanha, França, Polónia e Portugal.....DEXAFREE  
Bélgica, Holanda e Luxemburgo.....MONOFREE DEXAMETHASON  
Alemanha e Áustria.....MONODEX  
Itália.....DEXAMONO

**Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2021**