

Folheto informativo: Informação para o doente

Demax 1 mg/g pomada oftálmica dexametasona

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

1. O que é Demax e para que é utilizado

Demax pertence a um grupo de fármacos chamados corticosteroides. Ajuda a prevenir ou reduzir a inflamação ocular.

Demax é utilizado para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias externas não infecciosas do olho, incluindo inflamação pós-operatória.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Demax

Não utilize Demax

- se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou suspeita ter:
 - infeções oculares bacterianas agudas e não tratadas;
 - herpes simples da córnea (herpes ocular causado por um vírus), varicela/zona ou outras infeções virais do olho;
 - infeções fúngicas do olho ou infeções parasitárias não tratadas do olho;
 - infeções oculares causadas por micobactérias (tuberculose ocular, por exemplo).

Advertências e precauções

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

- Utilize Demax apenas para o(s) seu(s) olho(s).
- Se já tem glaucoma ou pressão elevada no(s) olho(s), é necessário monitorizar regularmente a pressão intraocular enquanto utiliza Demax. Consulte o seu médico.
- Se utilizar Demax durante um longo período de tempo, pode:

- ter um aumento da pressão no(s) olho(s). Deve verificar regularmente a sua pressão intraocular enquanto estiver a utilizar Demax. Este medicamento não está aprovado para utilização em crianças. O risco de aumento da pressão intraocular e/ou formação de cataratas devido ao uso de corticosteroides é maior em doentes predispostos (por exemplo, diabéticos).
- desenvolver cataratas (turvação da lente natural do olho). Se utilizar Demax durante um longo período de tempo, deve consultar o seu médico regularmente.
- desenvolver síndrome de Cushing devido à passagem do medicamento para a corrente sanguínea. Fale com o seu médico se sentir inchaço e distensão abdominal, especialmente no tronco e no rosto, uma vez que estes são normalmente os primeiros sinais de uma síndrome chamada síndrome de Cushing. Após a interrupção de um tratamento prolongado ou intensivo com Demax, pode ocorrer supressão da função das glândulas supra-renais. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento por si próprio. Estes riscos são particularmente importantes em crianças e em doentes tratados com os medicamentos ritonavir ou cobicistate.
- Se os sintomas se agravarem ou regressarem repentinamente, consulte o seu médico. Pode tornar-se mais suscetível a infeções oculares com a utilização deste medicamento.
- Se tiver uma infeção, o seu médico irá prescrever outro medicamento para tratar essa infeção.
- Se já teve ou está a ser tratado para infeções por herpes ocular, a utilização de Demax pode agravar a infeção. Os seus olhos devem ser examinados regularmente pelo seu médico.
- Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de lesões oculares. Os anti-inflamatórios não esteroides tópicos (AINEs) também são conhecidos por atrasar a cicatrização. Se utilizar AINEs e corticosteroides tópicos ao mesmo tempo, pode aumentar a possibilidade de problemas com o processo de cicatrização.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento se tiver doenças que provoquem o adelgaçamento dos tecidos oculares.
- Não se recomenda a utilização de lentes de contacto durante o tratamento de uma infeção ou inflamação ocular, uma vez que pode agravar a sua condição.

Outros medicamentos e Demax

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

Não se esqueça de informar o seu médico se estiver a utilizar AINEs tópicos. A utilização simultânea de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar a probabilidade de problemas de cicatrização da córnea.

Informe o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistate, pois estes podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

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.

Demax não está recomendado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É possível que a visão fique turva durante um curto período de tempo imediatamente após a aplicação de Demax. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até que a sua visão melhore.

Demax contém para-hidroxibenzoatos

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo (como conservantes), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Demax contém lanolina

Este medicamento contém lanolina, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Demax

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

Utilizar Demax apenas para os olhos.

A dose recomendada é: aplicar uma pequena quantidade de pomada (uma tira com cerca de 1,5 cm de comprimento) no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s), uma a quatro vezes por dia. A duração do tratamento fica ao critério do seu médico.

Instruções de utilização

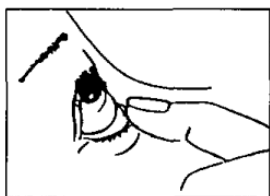


Figura 1

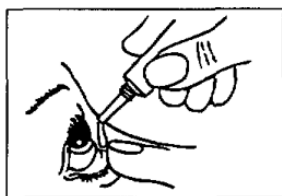


Figura 2

1. Tenha consigo a bisnaga de Demax e um espelho.
2. Lave as suas mãos
3. Desenrosque a tampa.
4. Segure a bisnaga entre o o dedo indicador e o polegar.
5. Incline a cabeça para trás e puxe a pálpebra inferior para baixo. Desta forma, forma-se uma “bolsa” entre a pálpebra e o olho. A tira de pomada deverá ser colocada exatamente neste local (Fig. 1).
6. Coloque a extremidade da bisnaga perto do olho. Utilize o espelho se necessário.
7. Tenha cuidado para não tocar no olho, nas pálpebras ou noutras superfícies com a extremidade da bisnaga, para evitar contaminar o medicamento.
8. Aperte suavemente a bisnaga até sair uma tira de Demax (Fig. 2).
9. Depois de colocar Demax, solte a pálpebra e pestaneje várias vezes para garantir que o medicamento cobriu toda a superfície do olho.
10. Pressione com um dedo no canto interno da pálpebra durante 2 minutos. Isto ajuda a diminuir a absorção de Demax para o organismo.
11. Se precisar de utilizar a pomada em ambos os olhos, repita todos os passos anteriores também para o outro olho.
12. Feche bem a bisnaga imediatamente após a utilização e insira-a na embalagem.

Caso Demax não tenha entrado no olho, tente novamente.

Se utilizar mais Demax do que deveria

Enxaguar bem os olhos com água.

Se estiver a utilizar outros medicamentos para os olhos, aguarde pelo menos 5 minutos entre cada aplicação. As pomadas oftálmicas devem ser aplicadas em último lugar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Demax

Continuar com a dose seguinte como planeado. Se for altura da próxima dose, continue com o seu esquema habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com a utilização de Demax:

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

Efeitos relacionados com os olhos: desconforto no olho.

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

Efeitos relacionados com os olhos: inflamação da superfície do olho, olho seco, manchas na córnea (estrutura transparente na parte da frente do olho), sensibilidade à luz, visão turva, sensação invulgar no olho, lacrimejo excessivo, crostas na pálpebra, comichão no olho, irritação ou vermelhidão no olho.

Efeitos gerais: mau sabor.

As reacções adversas adicionais identificadas a partir da experiência pós-comercialização incluem as seguintes. As frequências não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis.

Efeitos relacionados com os olhos: aumento da pressão intraocular, ulceração da córnea, glaucoma, visão reduzida, lesão da córnea, pálpebra descaída, dor no olho, dilatação da pupila.

Efeitos relacionados com perturbações hormonais: aumento dos pêlos no corpo (especialmente nas mulheres), fraqueza muscular e perda de massa muscular, estrias roxas na pele, tensão arterial alta, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no organismo, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, inchaço e aumento de peso no tronco e no rosto (síndrome de Cushing), insuficiência supra-renal.

Efeitos gerais: alergia, tonturas, 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.:

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

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

5. Como conservar Demax

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

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

A bisnaga deve ser descartada 28 dias após a primeira abertura para evitar possíveis infecções. Após esse período, utilize uma nova bisnaga.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter a bisnaga bem fechada.

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 Demax

- A substância ativa é a dexametasona. Cada grama da pomada oftálmica contém 1 mg de dexametasona.
- Os outros excipientes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), lanolina líquida anidra e parafina branca.

Qual o aspeto de Demax e conteúdo da embalagem

Demax é uma pomada homogénea, branca a amarelo-pálida apresentada numa bisnaga de 3,5 g com cânula e tampa de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Fabricante:

Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.,
7200 Razgrad
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em