

Folheto informativo: Informação para o utilizador

DEMAX 1 mg/ml colírio, solução
fosfato de 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 possíveis
5. Como conservar DEMAX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DEMAX e para que é utilizado

DEMAX contém dexametasona, que é um corticosteroide utilizado para inibir os sintomas inflamatórios (tais como dor, inchaço com calor e vermelhidão).

DEMAX é utilizado para o tratamento da inflamação dos seus olhos.

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).

DEMAX colírio, solução é uma solução estéril que não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar DEMAX

Não utilize DEMAX

- se tem alergia ao fosfato de dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem uma infeção ocular,

- se tem lesões na superfície do olho (perfuração, ulcerações ou lesões que não tenham cicatrizado completamente),
- se tem hipertensão ocular reconhecidamente provocada pelos glucocorticoides (família de medicamentos corticosteroides).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar DEMAX.

- 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 DEMAX e, em particular:
 - em crianças e idosos. Recomenda-se uma monitorização mais frequente.
 - se tem uma infeção ocular. Só deverá utilizar DEMAX se a infeção estiver a ser controlada com um tratamento anti-infecioso.
 - se tem uma úlcera na córnea, uma ferida aberta na superfície do olho com dores por vezes fortes. Não utilize DEMAX, a não ser que a inflamação seja a principal causa do atraso na cura.
 - se tem uma pressão intraocular elevada. Se já apresentou previamente pressão intraocular elevada após tratamento tópico com esteroides, encontra-se em risco de voltar a desenvolver um aumento da pressão intraocular se utilizar DEMAX.
 - se tem glaucoma, uma condição que pode causar lesões no nervo ótico e pode causar perda de visão.
- ao primeiro sinal de calcificação da córnea, o medicamento deve ser retirado e o tratamento do doente deve ser alterado para uma preparação sem fosfatos.
- crianças: deverá evitar-se uma terapêutica contínua prolongada.
- se tiver conjuntivite alérgica grave (vermelhidão, inchaço, comichão e lágrimas no olho) que outro medicamento não tenha sido capaz de tratar, apenas deverá utilizar DEMAX durante um curto período de tempo.
- diabéticos: se é diabético, deverá informar o seu oftalmologista.
- se apresenta vermelhidão no olho não diagnosticada, não deverá utilizar DEMAX.
- lentes de contacto: não utilize lentes de contacto durante o tratamento com DEMAX.

Se tem um historial de hipersensibilidade de contacto à prata, não deve utilizar este medicamento.

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 de uma síndrome chamada síndrome de Cushing. Poderá ocorrer depressão da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com DEMAX. 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 DEMAX

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

Se estiver a utilizar qualquer outro medicamento para uso ocular, deve aguardar 15 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

A utilização simultânea de colírios com esteroides e bloqueadores beta tópicos (para tratar a pressão intraocular elevada) pode causar precipitações de fosfato de cálcio na superfície do olho.

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não estão disponíveis dados suficientes relativamente à utilização de dexametasona, colírio, solução durante a gravidez, de forma a avaliar possíveis efeitos indesejáveis. Por este motivo, não se recomenda a utilização de DEMAX durante a gravidez.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. No entanto, a dose de DEMAX é baixa. Deste modo, DEMAX pode ser utilizado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir a visão desfocada durante pouco tempo após a utilização do seu colírio. Espere que a sua visão volte ao normal antes de conduzir ou utilizar máquinas.

DEMAX contém tampão fosfato

Este medicamento contém 1,976 mg de fosfatos em cada ml de solução, que é equivalente a 7,450 mg de fosfato dissódico dodeca-hidratado.

Se sofrer de lesões graves na camada transparente da frente do olho (a córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar DEMAX

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. Se o seu caso for mais grave, 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. É importante que a frequência de administração seja gradualmente diminuída com vista a evitar uma recaída.

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

Utilização em crianças

Não utilizar este medicamento para tratamento contínuo prolongado.

Modo de administração

Uso oftálmico: este medicamento é um colírio, destinado a ser aplicado no olho.

Não permitir que a ponta do frasco multidose toque no olho ou nas áreas circundantes. Isto pode causar lesões no olho. O colírio pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções oculares, levando a lesões graves no olho, podendo mesmo causar perda de visão.

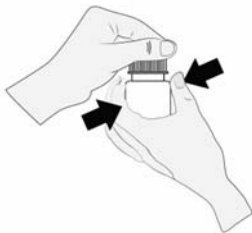
Para evitar a possível contaminação do frasco multidose, evite o contacto da ponta do frasco com qualquer superfície.

Antes da instilação do colírio:

- Lave as mãos antes de abrir o frasco.
- Não utilize este medicamento se verificar que o selo inviolável no gargalo do frasco, está danificado antes de o utilizar pela primeira vez.
- Na primeira utilização, antes de aplicar uma gota no olho, deve primeiro praticar a utilização do frasco conta-gotas, apertando-o lentamente para aplicar uma gota no ar, longe do olho.
- Quando se sentir confiante para aplicar uma gota de cada vez, escolha a posição que achar mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas, ou ficar em frente a um espelho).

Instilação

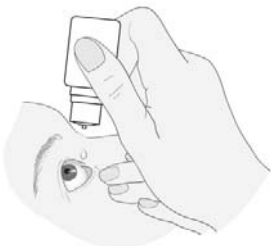
1. Segure diretamente o frasco abaixo da tampa, e rode a tampa para abrir o frasco. Não toque em nada com a ponta do frasco para evitar a contaminação da solução.



2. Incline a cabeça para trás e segure o frasco acima do olho.

3. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Aperte o frasco suavemente no meio e deixe cair uma gota no seu olho. Note que pode haver um atraso de alguns segundos entre o aperto e a saída da gota. Não aperte com demasiada força. Se não tiver a

certeza de como administrar o seu medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.



4. Pestaneje algumas vezes para que a gota se espalhe sobre o olho.

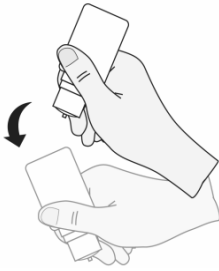


5. Depois de aplicar DEMAX, pressione o canto do olho com o seu dedo, junto ao nariz, durante alguns minutos. Isto ajuda a impedir que o medicamento seja absorvido para o resto do corpo.



6. Repita as instruções do ponto 2 ao 5 para aplicar também uma gota no outro olho, caso o seu médico lhe tenha dado instruções para tal. Por vezes, apenas um olho precisa de ser tratado e o seu médico irá aconselhá-lo se isto se aplicar a si e qual o olho que precisa de tratamento.

7. Após a utilização e antes de colocar a tampa, o frasco deve ser agitado uma vez no sentido descendente, sem tocar na ponta do conta-gotas, a fim de remover qualquer líquido residual da ponta. Isto é necessário para garantir a saída das gotas subsequentes.



Depois de ter utilizado todas as doses, restará algum DEMAX no frasco. Não necessita de se preocupar, uma vez que foi adicionada uma quantidade extra de DEMAX e receberá a quantidade total de DEMAX que o seu médico lhe prescreveu. Não tente utilizar o medicamento em excesso que permanece no frasco depois de ter completado o tratamento.

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 DEMAX do que deveria

Lave o olho com água esterilizada se aplicou demasiado produto no seu olho e se o olho estiver irritado.

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar DEMAX

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

Se parar de utilizar DEMAX

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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, “Advertências e precauções”).

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):

- sinais de reação alérgica,
- atraso na cicatrização de feridas,
- enevoamento do cristalino do olho (catarata),
- infeções,
- pressão intraocular elevada (glaucoma).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- inflamação na superfície do olho, causando vermelhidão, lágrimas e irritação (conjuntivite),
- dilatação da pupila (midríase),
- inchaço da face (edema facial),
- pálpebras descaídas (ptose),
- inflamação do olho que causa dor e vermelhidão (uveíte),
- acumulação de cálcio na superfície do olho (calcificação da córnea),
- inflamação da superfície do olho, causando visão turva, olhos secos, sensibilidade à luz, ardor, lágrimas e sensação de areia no olho (queratopatia do cristalino),
- alterações na espessura da superfície do olho,
- inchaço da superfície do olho (edema da córnea),
- úlcera na superfície do olho, causando dor, lágrimas, estrabismo e perda de visão.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na 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 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 DEMAX

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

Não utilize o colírio por um período superior a 28 dias após a primeira abertura do frasco. Escreva a data de abertura do frasco no espaço próprio do rótulo e da embalagem.

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 o fosfato 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 fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de DEMAX e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 14-07-2023 INFARMED

DEMAX colírio, solução apresenta-se como uma solução límpida de 6 ml, num frasco branco opaco LDPE de 11 ml, com adaptador Novelia branco (HDPE e silicone) e uma tampa branca HDPE.

Cada embalagem contém 1 frasco.

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
EXCELVISION
27 st. La Lombardièrè
ZI La Lombardièrè
07100 ANNONAY
França

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grécia

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, nº 1/5,
2620-111 Póvoa de Santo Adrião
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em