

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Demax 1 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pomada contém 1 mg de dexametasona.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

1 g da pomada contém 0,5 mg de para-hidroxibenzoato de metilo, 0,1 mg de para-hidroxibenzoato de propilo e 30 mg de lanolina (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada homogénea, branca a amarelo-pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de condições alérgicas e inflamatórias não infecciosas da conjuntiva, da córnea e do segmento anterior do olho, incluindo inflamação pós-operatória, que respondem a esteroides.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Utilização em adolescentes e adultos, incluindo doentes idosos

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. Quando se observar uma melhoria, a dose pode ser gradualmente reduzida para uma vez por dia, durante vários dias.

O tratamento não deve ser suspenso prematuramente (ver secção 4.4).

Recomenda-se a monitorização regular da pressão intraocular .

A pomada oftálmica pode ser utilizada à noite, antes de deitar, como complemento do colírio Demax utilizado durante o dia.

Após a administração do medicamento, recomenda-se fechar a pálpebra cuidadosamente. Isto pode reduzir a absorção sistémica dos medicamentos aplicados no olho, e desta forma, reduzir os efeitos indesejáveis sistémicos.

Em casos de aplicação concomitante com outro produto oftálmico, o intervalo entre a administração dos dois medicamentos deve ser de, pelo menos, 5 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser aplicadas em último lugar.

Populações especiais

População Pediátrica

A eficácia e segurança de Demax não foram estabelecidas na população pediátrica.

Idosos

Não foram observadas diferenças na eficácia ou segurança entre doentes idosos e jovens.

Utilização em doentes com compromisso da função hepática ou renal

Não foram realizados estudos com Demax em doentes com compromisso hepático ou renal. Devido à baixa absorção sistémica da dexametasona após aplicação oftálmica do medicamento, não é necessário qualquer ajuste de dose especial.

Modo de administração

Para uso oftálmico.

Deve-se ter cuidado para não tocar com a extremidade da bisnaga nas pálpebras, nas áreas circundantes ou noutras superfícies, a fim de evitar uma possível contaminação da extremidade e da pomada.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à dexametasona ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Infecções bacterianas agudas não tratadas.
- Queratite por herpes simples.
- Infecções virais oculares como vacínia, varicela.
- Doenças fúngicas das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas do olho.
- Infecções micobacterianas do olho.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- A utilização prolongada de corticosteroides oftálmicos pode aumentar a tensão intraocular e/ou glaucoma, causando lesão do nervo ótico, acuidade visual diminuída e defeitos do campo visual, bem como a formação de cataratas subcapsulares posteriores. Recomenda-se a monitorização frequente da pressão intraocular em doentes submetidos a tratamentos oftálmicos de longa duração com corticosteroides, especialmente em doentes com glaucoma. Isto é particularmente importante em doentes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por esteroides pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que a resposta aos esteroides em adultos. Demax não está aprovada para utilização em doentes pediátricos.
- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroides e/ou formação de cataratas é maior em doentes predispostos (por exemplo, com diabetes).
- Se Demax for utilizada em doentes com glaucoma, o tratamento deve ser limitado a duas semanas, exceto se se justificar um tratamento mais prolongado. A pressão intraocular deve ser monitorizada regularmente.
- Em doentes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com inibidores do CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistate), após tratamento intensivo ou contínuo a longo prazo, é possível a ocorrência de síndrome de Cushing e/ou insuficiência supra-renal relacionadas com a absorção sistémica de dexametasona aplicada topicamente. Nestes casos, o tratamento deverá ser descontinuado através da redução gradual da dose.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e desencadear infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias oculares e mascarar os sinais clínicos de infeção. Deve suspeitar-se de infeções fúngicas em doentes com úlceras persistentes da córnea. Se ocorrer uma infeção fúngica, o tratamento com corticosteroides deve ser descontinuado.

- O tratamento não deve ser suspenso prematuramente, uma vez que a descontinuação abrupta do tratamento com esteroides oftálmicos, em doses elevadas, é suscetível de causar uma nova inflamação do olho.
- Os corticosteroides oftálmicos podem atrasar a cicatrização de uma lesão da córnea. Os AINEs tópicos também são conhecidos por atrasar a cicatrização. A utilização concomitante de AINEs tópicos e esteroides oftálmicos pode aumentar a possibilidade de problemas com o processo de cicatrização (ver secção 4.5).
- Em doenças que causam adelgaçamento da córnea ou esclerótica, a utilização de esteroides oftálmicos pode provocar perfurações.
- Perturbações visuais podem ser reportadas com o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. Caso um doente apresente sintomas como visão turva ou outras perturbações visuais, deve-se considerar o encaminhamento para um oftalmologista para avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras, como a coriorretinopatia serosa central (CSCR), relatadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.
- A utilização de lentes de contacto não é recomendada durante o tratamento de uma infeção ou inflamação do olho. Se os doentes puderem utilizar lentes de contacto, devem ser instruídos a retirar as lentes antes de aplicar Demax pomada oftálmica e a esperar pelo menos 15 minutos antes de as voltar a colocar.
- Este produto contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo (como conservantes), os quais podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- Este produto contém lanolina, a qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação farmacológica.

A utilização concomitante de esteroides oftálmicos e de AINEs tópicos pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização da córnea.

Os inibidores do CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistate) podem reduzir a depuração de dexametasona, resultando num aumento dos efeitos e apoplexia supra-renal/síndrome de Cushing. A coadministração deve ser evitada, a menos que o benefício seja superior ao risco acrescido de efeitos indesejáveis sistémicos dos corticosteroides, caso em que os doentes devem ser monitorizados quanto aos efeitos dos corticosteroides sistémicos.

Foram notificadas interações após a administração sistémica de dexametasona. A sua absorção sistémica após aplicação oftálmica ocular é tão baixa que o risco de interações é mínimo.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da dexametasona oftálmica na fertilidade. Não existem dados clínicos suficientes para avaliar o efeito da dexametasona na fertilidade masculina ou feminina. Em estudos realizados em ratos injetados com gonadotrofina coriónica humana (hCG), a dexametasona não provocou efeitos indesejáveis na fertilidade.

Gravidez

Não existem estudos adequados ou bem controlados que avaliem a pomada oftalmológica contendo dexametasona após uso oftálmico em mulheres grávidas. A utilização prolongada ou repetida de corticosteroides durante a gravidez está associada a um risco acrescido de atraso no crescimento intrauterino. As crianças nascidas de mães que receberam doses significativas de corticosteroides durante a gravidez devem ser monitorizadas atentamente para sinais de hipoadrenalismo (ver secção 4.4). Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva após

administração sistêmica. A aplicação oftálmica de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos (ver secção 5.3).

A utilização de Demax não está recomendada durante a gravidez.

Amamentação

Os corticosteroides administrados por via sistêmica são excretados no leite materno em quantidades que podem afetar o lactente.

Desconhece-se se Demax é excretada no leite humano. É improvável que a quantidade de dexametasona, após administração oftálmica do medicamento à mãe, seja detetada no leite materno ou cause efeitos clínicos ao lactente.

Não se pode excluir o risco para o lactente. Deve ser tomada uma decisão sobre a interrupção da amamentação ou a interrupção/abstenção da terapêutica com Demax, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Demax sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Visão turva temporária ou outras perturbações visuais podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se a visão ficar turva, o doente deve esperar que a sua visão melhore antes de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Nos ensaios clínicos, a reação adversa mais frequentemente notificada foi desconforto ocular.

Lista tabelada de reações adversas

As seguintes reações adversas são listadas de acordo com as seguintes categorias: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$) e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada categoria de frequências, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de sistema de órgãos	Termo preferido do MedDRA
Doenças do sistema nervoso	<i>Pouco frequente:</i> Disgeusia
Afeções oculares	<i>Frequente:</i> Desconforto ocular <i>Pouco frequente:</i> Queratite, conjuntivite, olho seco, presença de coloração da córnea por corante vital, fotofobia, visão turva, prurido do olho, sensação de um corpo estranho no olho, hipersecreção lacrimal, sensação anormal no olho, formação de crostas no bordo da pálpebra, irritação no olho, hiperemia ocular.

As reações adversas adicionais identificadas a partir da experiência pós-comercialização incluem as seguintes. As frequências não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada categoria de frequências, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de sistema de órgãos	Termo preferido do MedDRA
Doenças do sistema imunitário	<i>Desconhecida:</i> Hipersensibilidade
Doenças endócrinas	<i>Desconhecida:</i> Síndrome de Cushing, insuficiência supra-renal (ver secção 4.4)
Doenças do sistema nervoso	<i>Desconhecida:</i> Tonturas, cefaleia

Afeções oculares	<i>Desconhecida:</i> Glaucoma, queratite ulcerativa, tensão intraocular aumentada, acuidade visual diminuída, erosão da córnea, ptose palpebral, dor ocular, midríase
------------------	---

Descrição das reações adversas selecionadas

A utilização prolongada de corticosteroides oftálmicos pode levar a uma tensão intraocular aumentada com lesão do nervo ótico, acuidade visual diminuída e defeitos do campo visual, e formação de cataratas subcapsulares posteriores (ver secção 4.4).

Devido à presença de um corticosteroide na sua composição, em doenças que causam adelgaçamento da córnea ou esclerótica, existe um risco acrescido de perfuração, principalmente após tratamento prolongado (ver secção 4.4).

Os corticosteroides podem reduzir a resistência e desencadear o desenvolvimento de infeções (ver secção 4.4)

Foram notificados casos muito raros de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato em alguns doentes com lesões significativas da córnea.

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.:

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

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem ocular com Demax, esta pode ser removida do(s) olho(s) ao lavar com água.

Devido às características deste medicamento, não são esperados efeitos tóxicos em caso de sobredosagem ocular local ou em caso de ingestão acidental de todo o conteúdo da bisnaga.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 15.2.1 – Medicamento usado em afeções oculares. Anti-inflamatório. Corticosteroides, código ATC: S01BA01

Mecanismo de ação

Não se conhece o mecanismo exato da ação anti-inflamatória da dexametasona. Inibe múltiplas citocinas inflamatórias e produz múltiplos efeitos glucocorticoides e mineralocorticoides.

Efeitos farmacodinâmicos

A dexametasona é um glucocorticoide sintético com um forte efeito anti-inflamatório. É um dos corticosteroides mais potentes, com uma atividade anti-inflamatória relativa superior à da prednisolona e da hidrocortisona.

Eficácia e segurança clínicas

A segurança e a eficácia do colírio/pomada oftálmica de dexametasona foram estabelecidas em ensaios clínicos em adultos, na literatura publicada e na monitorização pós-comercialização.

População pediátrica

A segurança e a eficácia da pomada oftálmica de dexametasona não foram estudadas em crianças. No entanto, em geral, a dexametasona é considerada segura para utilização em crianças.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oftálmica, a dexametasona pode ser detetada no fluido intraocular após 30 minutos e atinge valores máximos entre os minutos 90 e 120, com uma concentração média de 31 ng/ml. Foram observadas concentrações baixas, mas ainda detetáveis, no fluido intraocular após 12 horas. A biodisponibilidade oral da dexametasona em doentes e indivíduos saudáveis é na ordem dos 70-80%.

Distribuição

Após administração intravenosa, o volume que é distribuído num estado estacionário é de 0,58 l/kg. *In vitro*, não se observou qualquer alteração na ligação às proteínas plasmáticas humanas em concentrações de dexametasona de 0,04 a 4 µg/ml, com um valor médio de ligação às proteínas de 77,4%.

Biotransformação

Aproximadamente 60% da dose é recuperada na urina sob a forma de 6-β-hidroxdexametasona e até 10% é recuperada sob a forma de 6-β-hidroxi-20-dihidroxdexametasona.

Eliminação

Após administração intravenosa, a depuração sistémica é de 0,125 l/h/kg. Após administração oral, 2,6% do fármaco inalterado foi recuperado na urina, enquanto que até 70% da dose foi recuperada sob a forma de metabolitos identificados. Após a administração sistémica, a semivida plasmática foi indicada como sendo de 3-4 horas, mas verificou-se que era ligeiramente mais longa nos homens. Esta diferença observada não está relacionada com alterações na depuração sistémica, mas sim com diferenças no volume de distribuição e no peso humano.

Linearidade/não linearidade

Foi observada uma farmacocinética linear após a administração oral de doses entre 0,5 e 1,5 mg, em que a AUC foi menos do que proporcional à dose oral.

Relação(ões) farmacocinética/farmacodinâmica

A relação farmacocinética-farmacodinâmica após aplicação oftálmica ainda não foi estabelecida.

Farmacocinética em populações especiais

A farmacocinética da dexametasona sistémica em doentes com compromisso renal não diferiu significativamente em comparação com os doentes sem compromisso renal. A farmacocinética pediátrica variou entre os grupos etários, mas não foram observadas grandes diferenças.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Potencial mutagénico e cancerígeno

As observações efetuadas até à data não indiciam propriedades genotóxicas dos glucocorticoides clinicamente relevantes.

Toxicidade na reprodução

Nas experiências realizadas em animais, os corticosteroides demonstraram causar reabsorções fetais e fendas palatinas. Em coelhos, os corticosteroides causaram reabsorções fetais e diversas malformações envolvendo a cabeça, ouvidos, membros e palato.

Adicionalmente, foram notificadas inibição do crescimento intrauterino e alterações no desenvolvimento funcional do sistema nervoso central.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)
Lanolina líquida anidra
Parafina branca

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos
Após a primeira abertura: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio com cânula e tampa de plástico.

Apresentação: 1 bisnaga de 3,5 g.

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

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

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

Registo nº XXXXXXXX no INFARMED, I.P – 1 bisnaga de 3,5 g

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

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO