

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amexzur 1 mg/ml colírio, solução
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 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 Amexzur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amexzur
3. Como utilizar Amexzur
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amexzur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É AMEXZUR E PARA QUE É UTILIZADO

Amexzur é um colírio, solução que se apresenta num recipiente multidose, e contém uma substância denominada dexametasona. Esta substância pertence ao grupo dos corticosteroides, os quais inibem os sintomas inflamatórios.

Amexzur 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 AMEXZUR

Não utilize Amexzur

- Se tem uma infeção ocular, que pode ser de origem bacteriana (infeção purulenta aguda), fúngica, viral (herpes vírus, vírus vaccinia, vírus varicela zoster) ou amébrica,
- Se tem lesões na córnea (perfuração, ulcerações ou lesões associadas a uma cicatrização incompleta),
- Se tem hipertensão ocular (aumento da pressão no olho), reconhecidamente provocada pelos glucocorticosteroides (família dos corticosteroides),
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fosfato sódico de dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

Advertências e precauções

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

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 Amexzur, em qualquer circunstância, mas especialmente:
 - em crianças e idosos.

Recomenda-se uma monitorização oftalmológica mais frequente:

- se tem uma infeção ocular. Só deverá utilizar Amexzur se a infeção estiver a ser tratada com um medicamento anti-infecioso,
- se tem uma úlcera na córnea. Não utilize um tratamento tópico com dexametasona ou Amexzur, 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 Amexzur.
- 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 Amexzur 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 Amexzur.
- Lentes de contacto: deverá evitar a utilização de lentes de contacto durante o tratamento com Amexzur.
- Doentes com história de hipersensibilidade à prata não devem usar Amexzur uma vez que a solução poderá conter vestígios de prata.

Consulte o seu médico se sentir 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 diminuição da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com Amexzur. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento por decisão 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 Amexzur

No caso de um tratamento concomitante com outro medicamento de aplicação ocular, 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, se tiver utilizado recentemente ou se puder vir a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

- Não estão disponíveis dados suficientes relativamente à utilização de Amexzur durante a gravidez humana de forma a avaliar possíveis efeitos prejudiciais.
- Por este motivo, não se recomenda a utilização de Amexzur 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, Amexzur 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.

Amexzur contém fosfatos

Este medicamento contém um total de 2,177 mg de fosfatos por cada ml de solução.

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.

3. COMO UTILIZAR AMEXZUR

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. É recomendada a gradual diminuição da frequência de administração de modo 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 no canto interno do olho tratado durante alguns minutos (para diminuir o risco de ocorrência de reações sistêmicas e aumentar a penetração da substância ativa no olho).
- ④ Após utilização e antes de voltar a fechar o recipiente, agite-o voltado para baixo, sem tocar na ponta do conta-gotas, para remover qualquer resíduo de líquido na ponta. Isto é necessário para garantir a saída das próximas gotas.

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 a um máximo de 14 dias.

Se utilizar mais Amexzur do que deveria

Lave o olho com água esterilizada se aplicou demasiado produto e se apresenta uma irritação prolongada.

Contacte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico,

Caso se tenha esquecido de utilizar Amexzur

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

Se parar de utilizar Amexzur

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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças endócrinas:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Se utilizado frequentemente, este medicamento pode fazer com que os rins não produzam hormonas em quantidade suficiente (supressão da função corticoadrenal). Isto pode refletir-se em baixos níveis de açúcar no sangue, desidratação, perda de peso e desorientação.
- Problemas hormonais: crescimento de pelos corporais (especialmente nas mulheres), fraqueza ou desgaste muscular, estrias roxas, tensão arterial elevada, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no organismo, crescimento retardado em crianças e adolescentes, inchaço e ganho de peso no corpo e no rosto (chamado “síndrome de

Cushing”) (consultar secção 2, “Precauções e advertências”).

Afeções oculares:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- aumento da pressão intraocular, após 2 semanas de tratamento.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- desconforto, irritação, ardor, picadas, prurido e visão turva após aplicação. Estes sintomas são normalmente ligeiros e passageiros.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- reações alérgicas e de hipersensibilidade a um dos componentes do colírio,
- atraso na cicatrização de feridas,
- opacificação do cristalino (catarata),
- infeções,
- glaucoma.

Muito raras: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

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

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 AMEXZUR

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

Não utilize Amexzur após o prazo de validade impresso no recipiente multidoso a seguir a “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco: utilize os recipientes multidoso no prazo de 28 dias.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Amexzur

- A substância ativa é o fosfato de dexametasona. Cada mililitro de solução contém 1 mg de fosfato de dexametasona (sob a forma de fosfato sódico de dexametasona).
- Os outros componentes são fosfato dissódico dodeca-hidratado (E399), 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 Amexzur e conteúdo da embalagem

Amexzur é uma solução límpida, incolor, apresentada num recipiente multidoso.

Cada embalagem multidoso é um recipiente de 11 ml, feito de polietileno de baixa densidade (com conta-gotas e tampa), contendo 6 ml de solução. A embalagem contém 1 ou 3 recipientes multidoso.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 18-06-2023 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vienna

Austria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu

(EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Dinamarca, Países Baixos	Dexanova
Bélgica	Darazon
Croácia, Eslováquia, Hungria, Polónia, República Checa	Darazur
Espanha, Itália	AMEXZUR

Este folheto foi revisto pela última vez em: {01/2023}.