

APROVADO EM  
26-06-2023  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexametasona NewLine Pharma 1,5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose

Fosfato sódico 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 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 Dexametasona NewLine Pharma e para que é utilizado
  2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona NewLine Pharma
  3. Como utilizar Dexametasona NewLine Pharma
  4. Efeitos secundários possíveis
- Como conservar Dexametasona NewLine Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Dexametasona NewLine Pharma e para que é utilizado

Dexametasona NewLine Pharma contém uma substância chamada dexametasona. É um corticosteroide que inibe os sintomas inflamatórios.

É indicado para o tratamento da inflamação não infecciosa do(s) seu(s) olho(s), tal como na conjuntiva, pálpebras e/ou parte branca do olho.

Informe o seu médico se a sua doença não melhorar após o período de tempo de tratamento prescrito ou se se agravar.

O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona NewLine Pharma

Não utilize Dexametasona NewLine Pharma :

se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem pressão elevada no interior do olho (hipertensão ocular).

se tem uma infeção no olho, tal como herpes simplex, infeções virais da córnea na fase ulcerativa, tuberculose ou micose do olho, oftalmia purulenta aguda, conjuntivite purulenta, blefarite herpética purulenta, terçolho.

se tem uma conjuntivite com inflamação e úlceras na córnea (queratite) mesmo que esteja numa fase inicial.

se tem lesões na córnea (lesões e abrasões na córnea).

.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dexametasona NewLine Pharma.

É necessária uma monitorização cuidadosa dos olhos durante a utilização de Dexametasona NewLine Pharma e em particular:

Se o tratamento for utilizado durante duas semanas ou mais, uma vez que corre o risco de desenvolver um aumento da pressão ocular.

Em caso de utilização prolongada (1 – 4 anos) de corticosteroides oftálmicos, especialmente em doses elevadas, uma vez que podem causar opacificação do cristalino (ver secção 4).

Se tem uma infeção viral, já que a utilização de esteroides poderá agravar/exacerbar a doença, o que poderá levar à opacificação irreversível da córnea.

Se tiver uma doença associada a diminuição da espessura da córnea.

Em caso de inflamação da córnea causada por herpes (queratite herpética). A utilização de esteroides poderá atrasar a cicatrização do tecido lesado e aumentar a incidência e disseminação de infeções.

Em caso de conjuntivite bacteriana, viral ou fúngica, já que a administração tópica do corticosteroide poderá mascarar as evidências de progressão da infeção.

Se estiver a utilizar outros colírios que contêm fosfato (ver secção 4).

Contacte o seu médico se tiver a visão desfocada ou outros distúrbios visuais.

Fale com o seu médico se tiver um inchaço ou ganho de peso à volta do tronco e na face, já que estas são geralmente as primeiras manifestações de uma síndrome chamada síndrome de Cushing. Pode desenvolver-se supressão da função das glândulas suprarrenais depois de parar um tratamento prolongado ou intensivo com Dexametasona NewLine Pharma. Fale com o seu médico antes de parar o tratamento por si só. Estes riscos são particularmente importantes em crianças e doentes tratados com um medicamento chamado ritonavir ou cobicistate.

Em todos os casos descritos acima e em caso de hipersensibilidade a quaisquer componentes do medicamento, o seu médico descontinuará a utilização do colírio e iniciará um tratamento adequado.

#### Lentes de contacto

O seu médico irá pedir-lhe para remover as suas lentes de contacto antes da administração do colírio. Não existe qualquer informação sobre o efeito deste medicamento nas lentes de contacto. Por conseguinte, não coloque as lentes de contacto até os efeitos do colírio terem desaparecido por completo.

#### Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Dexametasona NewLine Pharma em crianças não foram estabelecidas.

Em qualquer caso, o uso contínuo e de longo prazo de corticosteroides deve ser evitado.

#### Outros medicamentos e Dexametasona NewLine Pharma

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

Tem de falar com o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que contêm fosfatos. O seu oftalmologista irá monitorizar cuidadosamente a sua córnea a intervalos regulares.

O efeito de Dexametasona NewLine Pharma pode ser diminuído por:  
medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (barbitúricos, fenitoína)  
medicamentos utilizados para o ajudar a dormir ou para aliviar a ansiedade (sedativos hipnóticos)  
medicamentos utilizados para tratar várias infeções bacterianas (rifampicina)  
medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial baixa ou aliviar um nariz entupido (efedrina)

Dexametasona NewLine Pharma pode diminuir os efeitos de:  
medicamentos tais como inibidores da colinesterase (indicados para motilidade intestinal reduzida e para a miastenia gravis [uma doença caracterizada por fraqueza muscular])  
medicamentos utilizados para tratar infeções do olho causadas por um vírus  
medicamentos semelhantes à aspirina chamados salicilatos (indicados para a inflamação, dor, febre e anticoagulação)  
Informe o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistate, já que estes poderão aumentar a quantidade de dexametasona no sangue e os seus efeitos, tais como a síndrome de Cushing.

Informe o seu médico se estiver a utilizar atropina ou medicamentos relacionados, já que quando utilizados ao mesmo tempo poderão aumentar a pressão no olho.

Dexametasona NewLine Pharma pode ser utilizado com outros medicamentos para utilização oftálmica, mas é importante seguir as instruções na secção 3.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Utilização durante a gravidez

A utilização deste medicamento durante a gravidez não é recomendada exceto quando considerada necessária pelo seu médico e sob supervisão cuidadosa.

#### Utilização deste medicamento durante a amamentação

A utilização de Dexametasona NewLine Pharma não é recomendada durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Assim como acontece com todos os colírios, a sua visão poderá ficar desfocada depois de colocar as gotas. Espere até que a sua visão esteja nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Dexametasona NewLine Pharma contém fosfatos

Este medicamento contém 0,13 mg de fosfatos em cada gota, equivalente a 3,66 mg/ml.

Se tem uma lesão grave da camada transparente na parte da frente do olho (a córnea), os fosfatos poderão causar, em casos muito raros, zonas nebuladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

## Como utilizar Dexametasona NewLine Pharma

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

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia ou conforme prescrito pelo seu médico.

### Instruções de utilização

Lave as mãos cuidadosamente antes de aplicar o colírio.

Assegure-se de que o recipiente unidose está intacto.

Separe o recipiente unidose da tira.

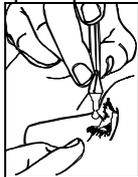


Abra rodando a aba da unidade sem puxar.



Sente-se ou deite-se com a cabeça inclinada para trás e olhe para cima. Puxe a pálpebra inferior cuidadosamente para baixo com a ajuda do seu polegar e dedo médio.

Não deixe que a ponta do recipiente unidose toque no olho ou pálpebras, ou em qualquer outra superfície, de modo a evitar uma possível contaminação.



Dado não ser possível manter a esterilidade após a abertura do recipiente unidose individual, qualquer conteúdo remanescente tem de ser eliminado após a administração.

### Utilização em crianças e adolescentes

Dexametasona NewLine Pharma não é recomendado para utilização em crianças.

Se utilizar mais Dexametasona NewLine Pharma do que deveria

Não foram comunicados casos de sobredosagem com a utilização de Dexametasona NewLine Pharma.

Lave os olhos cuidadosamente se instilar, não intencionalmente, mais gotas do que deveria. Aplique a dose seguinte, conforme habitual.

O médico poderá considerar uma lavagem ao estômago se ingerir o medicamento não intencionalmente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexametasona NewLine Pharma

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

Se parar de utilizar Dexametasona NewLine Pharma

Os doentes com lesão grave e preexistente da córnea, que é uma doença com risco de perda da visão, não devem parar o tratamento sem consultar o seu médico assistente. Informe sempre o seu médico se estiver a pensar em parar o tratamento. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar Dexametasona NewLine Pharma com outros medicamentos oftálmicos

Se estiver a utilizar qualquer outro medicamento para os olhos, deverá esperar 5 minutos entre a utilização de cada medicamento.

As pomadas para os olhos deverão ser utilizadas por último.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maior parte das pessoas tratadas com este colírio não sofrem quaisquer efeitos secundários.

Os possíveis efeitos indesejáveis devido aos corticosteroides são os seguintes:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- um aumento da pressão intraocular após 15-20 dias de administração tópica em indivíduos com predisposição para glaucoma e em doentes com esta afeção.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- desconforto, irritação, ardor, sensação de picada, comichão e visão desfocada após a aplicação. Estes sintomas são geralmente ligeiros e de curta duração.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- opacificação do cristalino (formação de cataratas) após a utilização prolongada de corticosteroides;
- agravamento/exacerbação do Herpes simplex ou de infeções fúngicas;
- atraso na cicatrização da ferida.

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- perfuração da córnea;
- calcificação da córnea.

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Problemas hormonais: crescimento excessivo de pelos corporais (particularmente nas mulheres), fraqueza e desgaste muscular, estrias roxas na pele do corpo, aumento da tensão arterial, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteína e de cálcio no seu corpo, crescimento atrofiado nas crianças e adolescentes e inchaço e aumento de peso no corpo e na face (chamada síndrome de Cushing) (ver secção "Advertências e precauções").

Em todos os casos acima descritos, os doentes devem descontinuar a utilização do colírio e iniciar um tratamento adequado.

### 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 através 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

### 5. Como conservar Dexametasona NewLine Pharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na parte inferior de cada unidade, no invólucro exterior e na caixa de cartão após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O colírio é para utilização única apenas e é fornecido em recipientes unidose. Assim que o recipiente unidose for aberto, utilizar imediatamente e eliminar qualquer medicamento não usado.

Após a primeira abertura da saqueta de alumínio, os recipientes unidose que sobram na saqueta têm de ser utilizados no período de 28 dias; após este período de tempo os recipientes unidose não usados têm de ser eliminados.

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 Dexametasona NewLine Pharma

A substância ativa é o fosfato sódico de dexametasona. 1 ml de solução contém 1,5 mg de fosfato sódico de dexametasona.

Os outros componentes são citrato de sódio, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato dissódico dodecahidratado, água purificada.

Qual o aspeto de Dexametasona NewLine Pharma e conteúdo da embalagem

Dexametasona NewLine Pharma 1,5 mg/ml colírio, solução, é uma solução incolor fornecida em 5 recipientes unidose com 0,3 ml de colírio que se encontram acondicionados numa saqueta de alumínio embalada numa caixa de cartão. Cada recipiente unidose contém 0,45 mg de fosfato de dexametasona sódica em 0,3 ml de solução.

A caixa de cartão contém 2 ou 4 saquetas de alumínio.

Cada caixa de cartão contém 10 ou 20 recipientes unidose.

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

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (Catania)

Itália

Fabricante

SIFI, S.P.A.

Via Ercole Patti, 36

I-95020 Aci S. Antonio (Catania)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Infarmed (<http://www.infarmed.pt/>)