

APROVADO EM
20-12-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Ducessa 1 mg/ml + 5 mg/ml, colírio, solução

dexametasona/levofloxacina

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

1. O que é Ducessa e para que é utilizado

Que tipo de medicamento é e como funciona

Ducessa é um colírio, solução que contém levofloxacina e dexametasona.

A levofloxacina é um antibiótico do tipo designado de fluoroquinolonas (por vezes, abreviado para quinolonas). Atua matando as bactérias que causam infeções.

A dexametasona é um corticosteroide, tem uma ação anti-inflamatória (impedindo sintomas como dor, calor, inchaço e vermelhidão).

Para que serve o seu medicamento

Ducessa é utilizado para prevenir e tratar inflamações e prevenir possíveis infeções do olho após a cirurgia da catarata em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ducessa

Não utilize Ducessa:

- se tem alergia à levofloxacina (ou outras quinolonas) ou à dexametasona (ou outros corticosteroides) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a sofrer de uma infeção ocular para a qual não está a usar medicamentos, incluindo infeções virais (como o herpes simplex, queratite ou varicela), infeções fúngicas e tuberculose do olho.

Pode ter uma infeção se tiver um corrimento do olho pegajoso ou se tiver um olho vermelho que não tenha sido visto por um médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Duressa:

- se utiliza qualquer outro tratamento antibiótico, incluindo os antibióticos orais. Tal como acontece com outros agentes anti-infecciosos, a utilização prolongada pode originar resistência aos antibióticos com o resultado de um crescimento excessivo de microrganismos patogénicos.
- se tem pressão ocular elevada ou se já teve pressão ocular elevada após a utilização de um medicamento esteroide ocular. Se utilizar Duressa, corre o risco de voltar a ter. Se tem pressão ocular elevada, informe o seu médico.
- se tem glaucoma.
- se tem perturbação visual ou visão turva;
- se está a utilizar AINEs oculares (fármacos anti-inflamatórios não esteroides), ver secção “Outros medicamentos e Duressa”.
- se tem um distúrbio que provoca um adelgaçamento dos tecidos oculares, porque os tratamentos prolongados com esteroides podem provocar um maior adelgaçamento e uma eventual perfuração.
- se é diabético.

Informação importante se usa lentes de contacto

Após a cirurgia da catarata, não deve usar lentes de contacto durante todo o período de terapêutica com Duressa.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Duressa em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido à inexistência de dados sobre a segurança e eficácia neste grupo etário.

Outros medicamentos e Duressa

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se está a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- se aplica qualquer outro tipo de gota ou pomada para os olhos antes de começar a utilizar Duressa (ver secção 3 – Como utilizar Duressa).
- se utiliza AINEs oculares (utilizados contra a dor e inflamação ocular) como o ceterolac, diclofenac, bromfenac e nepafenac. A utilização simultânea de esteroides

oculares e AINEs oculares pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização do seu olho;

- se utiliza ritonavir ou cobicistate (usados no tratamento do VIH), pois podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.
- se utiliza probenecida (para tratamento da gota), cimetidina (para tratamento da úlcera estomacal) e ciclosporina (para evitar a rejeição de transplantes), uma vez que podem alterar a absorção e o metabolismo da levofloxacina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Duressa não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em caso de ter visão turva temporária após a utilização deste medicamento durante um breve período, não deve conduzir ou operar máquinas até que a sua visão esteja nítida.

Duressa contém tampão fosfato

Este medicamento contém 4,01 mg de fosfatos por ml, o que corresponde a 0,12 mg por gota. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), o fosfato pode causar, em casos muito raros, zonas nubladas na córnea, devido à acumulação de cálcio durante o tratamento. Fale com o seu médico que poderá prescrever-lhe um tratamento sem fosfatos.

Duressa contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio por ml, o que corresponde a 0,0015 mg por gota.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação anormal no olho, sensação de picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Duressa

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 1 gota no olho afetado a cada 6 horas. A dose máxima é de 4 gotas por dia. O tratamento total habitual com Duressa é de 7 dias, seguido, se o médico o considerar necessário, por mais 7 dias de colírio esteroide.

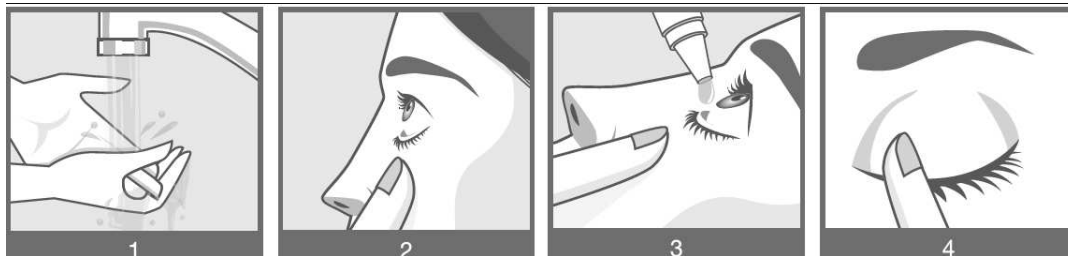
O seu médico irá aconselhá-lo sobre a duração da aplicação das gotas.

Se estiver a colocar qualquer outro medicamento no olho, deve esperar, pelo menos, 15 minutos entre a aplicação dos diferentes tipos de gotas. As pomadas oftálmicas devem ser utilizadas em último lugar.

Instrução de utilização:

Se possível, peça a outra pessoa que lhe aplique as gotas. Peça-lhe que leia estas instruções consigo antes de aplicar as gotas.

- 1) Lave as mãos com cuidado (figura 1).
- 2) Abra o frasco. Remova o anel solto da tampa quando abrir o frasco pela primeira vez. Tome especial cuidado para que a ponta do frasco conta-gotas não toque no olho, na pele à volta do olho ou nos dedos.
- 3) Desenrosque a tampa do frasco. Segure o frasco invertido, entre o polegar e o indicador.
- 4) Com um dedo, puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma “bolsa” entre a pálpebra e o olho. É aí que deve cair a gota (figura 2).
- 5) Incline a cabeça para trás, aproxime a ponta do frasco do olho e aperte o frasco suavemente no meio e deixe cair uma gota no seu olho (figura 3). Tenha em atenção que pode haver um intervalo de alguns segundos entre o apertado e a queda. Não aperte com demasiada força.
- 6) Após a utilização de Duressa, pressione com o dedo o canto interior do olho, junto ao nariz. Desta forma, evitará que o medicamento seja absorvido para o resto do organismo (figura 4).



Se a gota não cair no seu olho, tente novamente. Após utilização, coloque novamente a tampa e aperte-a bem.

Se utilizar mais Duressa do que deveria

Se utilizar mais deste medicamento do que deveria, enxague os olhos com água morna.

Caso se tenha esquecido de utilizar Duressa

Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento, não se preocupe: utilize-o assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Duressa

Se parar de utilizar este medicamento mais cedo do que o indicado, informe 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. A maioria dos efeitos secundários não são graves e afetam apenas o olho.

- Este medicamento pode causar muito raramente reações alérgicas graves (reações anafiláticas), acompanhadas de inchaço e aperto na garganta e dificuldades respiratórias;
- Pare de utilizar Duressa e contacte imediatamente o seu médico se ocorrer algum destes sintomas;
- O inchaço e a rutura de tendões já ocorreram em pessoas que tomam fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, particularmente em doentes mais idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Pare de tomar Duressa se sentir dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Pode também sentir alguns ou todos os seguintes efeitos no(s) seu(s) olho(s):

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- pressão ocular elevada.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- desconforto, sensação de picadas ou irritação, ardor, comichão no olho
- visão turva ou diminuída
- muco no olho.

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

- cicatrização da córnea mais demorada do que o esperado
- infeções dos olhos
- sensação anormal no olho
- aumento da produção de lágrima
- olho cansado ou seco
- dor no olho
- visão mais luminosa
- inchaço ou vermelhidão (olhos vermelhos) na cobertura da parte da frente do olho (conjuntiva)
- inchaço ou vermelhidão da pálpebra
- sensibilidade à luz
- pálpebras coladas.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- aumento do tamanho da pupila
- queda das pálpebras
- acumulação de cálcio na superfície do olho (calcificação da córnea)
- lágrimas e sensação de ter areia no olho (ceratopatia cristalina)
- alteração na espessura da superfície do olho
- úlcera na superfície do olho
- pequenos orifícios na superfície do olho (perfuração da córnea)
- inchaço da superfície do olho (edema da córnea)
- inflamação do olho que causa dor e vermelhidão (uveíte).

Pode sentir efeitos noutras zonas do seu corpo, incluindo:

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

- dor de cabeça
- alteração do paladar
- prurido
- nariz entupido ou com corrimento.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações alérgicas, como erupção cutânea.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- tumefação da face.

Desconhecidos

- Redução da função da glândula suprarrenal, o que poderá ser demonstrado pelo baixo nível de açúcar no sangue, pela desidratação, pela perda de peso e pela sensação de confusão sobre onde se encontra
- Problemas hormonais: crescimento de mais pelos corporais (principalmente em mulheres), fraqueza muscular e perda de massa muscular, estrias roxas na pele do corpo, aumento da pressão arterial, menstruações irregulares ou ausentes, alterações nos níveis de proteína e cálcio no seu corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes e inchaço e ganho de peso do corpo e da face (chamado “síndrome de Cushing”).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Ducessa

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

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

Não utilize este medicamento se verificar que falta a película de plástico à volta da tampa e do pescoço ou que esta está danificada antes de iniciar um novo frasco.

Manter o frasco bem fechado. Para evitar infeções, deve inutilizar o frasco 28 dias após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo.

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 Ducessa

- As substâncias ativas são a levofloxacina como hemi-hidrato e a dexametasona como fosfato sódico. Cada mililitro de solução contém 5 mg de levofloxacina e 1 mg de dexametasona.
- Outros componentes são: di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, citrato de sódio, cloreto de benzalcónio, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajustar o pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ducessa e conteúdo da embalagem

Ducessa é uma solução límpida, amarela-esverdeada, praticamente sem partículas, mesmo que as gotas expelidas pareçam claras e incolores. É fornecido numa embalagem com um frasco branco de plástico de 5 ml com um conta-gotas branco. O frasco de plástico fecha com uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

APROVADO EM
20-12-2020
INFARMED

Fabricante responsável pela libertação do lote
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|---|---------------------------|
| Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia | Ducessa 1 mg/ml + 5 mg/ml |
| França | Ducessa 1 mg/ml / 5 mg/ml |

Este folheto foi revisto pela última vez <{MM/AAAA}>.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED.