

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flokort 1 mg/ml + 3 mg/ml colírio, solução

Fosfato de dexametasona + ofloxacina

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

1. O que é Flokort e para que é utilizado

Flokort é uma associação de duas substâncias ativas, ofloxacina, um antibiótico ativo contra um largo espectro de bactérias que podem infetar o olho, e dexametasona, um corticosteroide.

Flokort está indicado no pré e pós-operatório de cirurgias do olho quando pode existir infeção e inflamação em simultâneo e no tratamento de infeções da superfície externa do olho causadas por microrganismos sensíveis à ofloxacina, isto é, inflamações bacterianas com uma reação inflamatória grave.

Flokort está indicado em adultos (incluindo idosos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flokort

Não utilize Flokort:

- se tem alergia ao fosfato de dexametasona ou à ofloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma infeção de origem bacteriana purulenta aguda, uma infeção fúngica, uma infeção viral (herpes vírus, vírus da vaccinia, vírus da varicela zoster) ou uma infeção amébrica;
- se tem lesões da córnea (perfuração, ulcerações ou lesões associadas a uma cicatrização incompleta);
- se tem hipertensão ocular reconhecidamente provocada pelos glucocorticosteroides (família dos corticosteroides).

Advertências e precauções

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

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 da síndrome de Cushing. Poderá ocorrer insuficiência da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com o Flokort. 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 cobicistat.

O uso prolongado de Flokort pode originar um aumento da pressão intraocular, pelo que é necessária vigilância mais frequente da pressão intraocular.

Eventualmente poderão aparecer infeções oportunistas, incluindo infeções fúngicas. Neste caso o tratamento deverá ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada.

O uso de corticoides tópicos pode reduzir as manifestações inflamatórias e mascarar ou potenciar a presença de infeções purulentas (com pus).

Recomenda-se uma monitorização oftalmológica mais frequente nos doentes com úlceras da córnea. Flokort só deverá ser utilizado nos casos em que a inflamação é a principal causa do atraso na cicatrização.

Nos doentes com conjuntivite alérgica grave que não responde à terapêutica padrão, Flokort apenas deverá ser utilizado durante um curto período de tempo.

Deverá evitar a utilização de lentes de contacto durante o tratamento com Flokort.

Se é diabético, deverá informar o seu oftalmologista.

Se apresenta vermelhidão no olho não diagnosticada, não deverá utilizar Flokort.

Flokort deve ser utilizado com precaução em doentes que sejam sensíveis a outros agentes antibacterianos contendo quinolonas.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

O uso prolongado deste medicamento pode resultar numa nova infeção bacteriana que não responde ao Flokort.

Se a infeção não melhorar após uma semana de tratamento, ou se durante o tratamento observar um agravamento dos sintomas nos olhos, consulte o seu médico para uma melhor avaliação da situação clínica.

Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com lesões ou úlceras na superfície do olho.

Flokort pode aumentar a sensibilidade à luz solar. Deve evitar a exposição direta à luz solar ou ao sol durante a utilização de Flokort.

Perturbações cardíacas: deve tomar precauções com a utilização de Flokort, caso tenha prolongamento do intervalo QT ou se tem antecedentes familiares desta situação (observada no

eletrocardiograma (ECG), registo elétrico do coração), se tem um desequilíbrio de sais no sangue (especialmente níveis reduzidos de potássio ou magnésio no sangue), se tem um ritmo cardíaco lento (bradicardia), se tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), se tem antecedentes de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), se for mulher ou idoso, ou se estiver a tomar outros medicamentos que originam alterações no ECG (ver secção “Outros medicamentos e Flokort”).

Inchaço e a rotura de tendões ocorreram em pessoas que estavam a tomar fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, particularmente em doentes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteróides. Pare de tomar Flokort se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Crianças e adolescentes

A experiência de utilização de Flokort em crianças é limitada. Fale com o seu médico antes de começar a utilizar Flokort em crianças.

Deverá evitar-se uma terapêutica contínua prolongada.

Outros medicamentos e Flokort

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

Informe o seu médico se está a tomar outros medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos que pertencem ao grupo dos antiarrítmicos (por exemplo: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns antibióticos (que pertencem ao grupo dos macrólidos) e alguns antipsicóticos.

Consulte o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistat, 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 corticosteróides e bloqueadores beta tópicos.

Se estiver a utilizar outros medicamentos para aplicação no olho, administre os medicamentos com um intervalo de 15 minutos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez: não é aconselhável a utilização de Flokort durante a gravidez.

Amamentação: não é aconselhável a utilização de Flokort durante a lactação. A ofloxacina pode passar para o leite materno, pelo que não deve ser utilizada durante o aleitamento. A suspensão do aleitamento deve ser avaliada pelo médico em caso de necessidade de tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir a visão temporariamente enevoada ou outras perturbações da visão após a utilização de Flokort, não deve conduzir ou utilizar máquinas até a sua visão voltar ao normal.

Flokort contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcônio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcônio 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 estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Flokort contém tampões fosfato

Este medicamento contém 4,0 mg de fosfatos em cada ml.

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 Flokort

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 uma a duas gotas no(s) olho(s) afetado(s), três a seis vezes ao dia. A duração do tratamento não deve ser superior a dez dias.

Modo de administração

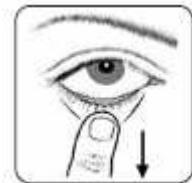
Lave sempre as mãos antes de aplicar as gotas no(s) olho(s).

Aplique as gotas no(s) olho(s) do seguinte modo:

1. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



2. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



3. Inverta o frasco e pressione levemente até que uma gota caia no olho, tal como recomendado pelo seu médico. **NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS**, de modo a não contaminar a solução.



4. Feche o olho e pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos. Isto evita que o medicamento vá para outras partes do corpo.



5. Repita os passos 2 a 4 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.
6. Após a aplicação, coloque imediatamente a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não aperte demasiado a tampa.

Em doentes idosos, com insuficiência renal ou do fígado não é necessário um ajuste da dose habitual.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Flokort em crianças não foram ainda estabelecidas. Flokort deve ser utilizado com precaução em crianças e adolescentes.

Se utilizar mais Flokort do que deveria

Se instilou demasiado produto no seu olho e se apresenta uma irritação prolongada, lave o olho com água esterilizada.

Em caso de ingestão acidental do conteúdo do frasco, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flokort

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

Se parar de utilizar Flokort

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.

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

- Aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Irritação do olho, desconforto no olho, ardor, comichão no olho, sensação de picadas e visão turva (enevoada) (estes sintomas são normalmente temporários e ligeiros).

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

- Atraso na cicatrização de feridas, enevoamento do cristalino do olho (catarata), infeções oportunistas e glaucoma.

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

- Dilatação da pupila (midríase), inchaço da face (edema facial), pálpebras descaídas (ptose), inflamação da parte posterior do olho (uveíte), inflamação da córnea (queratopatia do cristalino e queratite), alterações na espessura da córnea, inchaço (edema) da córnea, ulceração da córnea, perfuração da córnea, inflamação das membranas do olho (conjuntivite).

- Em casos muito raros, alguns doentes com lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea) desenvolveram zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Efeitos indesejáveis graves: foram notificadas erupções cutâneas potencialmente fatais (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de Flokort, manifestando-se inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, frequentemente com bolhas na parte central.

- Reações de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de alergia ocular, como comichão no olho e nas pálpebras, e reações anafiláticas, como inchaço da face, lábios, língua, e/ou laringe, mãos e pés (angioedema), falta de ar, reações alérgicas graves (choque anafilático), inchaço da orofaringe (na zona posterior da boca), inchaço da face e da língua.

- 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”).

- Alterações no ritmo cardíaco (chamado “prolongamento do intervalo QT”, observado no ECG, atividade elétrica do coração), ritmo cardíaco irregular, visão turva, tonturas, sensibilidade à luz, inchaço do olho, sensação de corpo estranho nos olhos, lacrimejo, olho seco, dor no olho, vermelhidão no olho, inchaço à volta dos olhos (incluindo inchaço da pálpebra - efeito indesejável não grave), náuseas.

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 Flokort

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C.

Flokort deve ser usado num prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

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 Flokort

As substâncias ativas são o fosfato de dexametasona e a ofloxacina. Cada ml de solução contém 1 mg de fosfato de dexametasona (sob a forma de fosfato sódico de dexametasona) e 3 mg de ofloxacina.

Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio (solução a 50%) e água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Flokort e conteúdo da embalagem

Flokort é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

Flokort apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE), tampa de polietileno de alta densidade (HDPE) e ponta conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE). Cada frasco contém 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

APROVADO EM
22-12-2022
INFARMED

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal
Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em