

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levofloxacina Velka Hellas 5 mg/ml Colírio, solução

Levofloxacina (sob a forma de hemi-hidratada)

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levofloxacina Velka Hellas colírio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio
3. Como utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levofloxacina Velka Hellas colírio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levofloxacina Velka Hellas colírio e para que é utilizado

Um frasco de Levofloxacina Velka Hellas 5 mg/ ml colírio contém 5 ml de solução com levofloxacina como substância ativa.

Para o volume teórico de uma gota equivalente a 0,05 ml, a quantidade de substância ativa é de 0,256 mg de levofloxacina hemi-hidratada equivalente a 0,25 de levofloxacina.

A levofloxacina é um antibiótico do tipo denominado fluoroquinolonas (por vezes abreviado para quinolonas). Funciona destruindo alguns tipos de bactérias que podem causar infeções.

Quando a levofloxacina é administrada em colírio é utilizada em crianças com idade igual ou superior a 1 ano, e em adultos para tratar infeções bacterianas que afetam a superfície frontal do olho. Um tipo de infeção nesta área é denominado conjuntivite bacteriana, que consiste numa infeção do revestimento da frente do olho (conjuntiva).

Levofloxacina Velka Hellas colírio não é adequado no tratamento de infeções oculares que se espalharam para as camadas profundas das pálpebras ou no líquido do globo ocular. Para o tratamento destas infeções mais profundas e graves será necessário administrar antibióticos em comprimidos ou injetáveis.

Levofloxacina Velka Hellas colírio não é recomendado em crianças com menos de 1 ano de idade.

Se não se sentir melhor ou piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio

Não utilize Levofloxacina Velka Hellas colírio, solução:

- se tem alergia à levofloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se não tiver a certeza, consulte primeiro o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio

- se ocorrer uma reação alérgica mesmo após uma única dose, pare de utilizar o medicamento
- se durante o tratamento observar um agravamento dos sintomas nos olhos, consulte o seu médico o mais cedo possível
- se não observar qualquer sinal de recuperação no período de tratamento acordado com o seu médico, consulte o seu médico o mais cedo possível
- em geral, não se deve usar qualquer tipo de lentes de contacto quando o olho está infetado.
- Levofloxacina Velka Hellas colírio contém o conservante cloreto de benzalcónio que pode causar irritação ocular.

Como com todos os medicamentos que contêm o conservante cloreto de benzalcónio, não devem ser utilizadas lentes de contacto moles durante o tratamento com este medicamento uma vez que pode causar irritação do revestimento do olho.

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 Levofloxacina Velka Hellas 5 mg/ml Colírio, solução se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções para a utilização são as mesmas para adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano.

Outros medicamentos e Levofloxacina Velka Hellas colírio, solução

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos – mesmo aqueles sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico, particularmente se estiver a aplicar outro tipo de colírio ou pomada oftálmica antes de começar a utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio.

Se estiver a utilizar outro colírio, deve esperar pelo menos 15 minutos entre a aplicação de Levofloxacina Velka Hellas colírio e de qualquer outro tipo de colírio.

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.

Levofloxacina Velka Hellas colírio só deve ser utilizado durante a gravidez, caso o possível benefício justifique o possível risco para o feto.

Apesar de quantidades muito pequenas de levofloxacina alcançarem o sangue e o leite materno, respetivamente, após a instilação do colírio é muito pouco provável que o mesmo prejudique o feto.

O seu médico está informado sobre o possível risco, e aconselha-la-á se deve usar Levofloxacina Velka Hellas colírio nesse caso.

A sua fertilidade (capacidade em ficar grávida ou de ter um filho) não é afetada quando aplica Levofloxacina Velka Hellas seguindo as instruções de utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Levofloxacina Velka Hellas sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

Se o colírio lhe turvar a visão quando o utilizar, deve aguardar até que passe antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio

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

Levofloxacina Velka Hellas colírio destina-se à utilização ocular e deve ser aplicado na superfície externa do olho.

Em doentes com mais de 1 ano de idade, a dose habitual é a seguinte:

DIAS 1 - 2

Aplique uma a duas gotas no(s) olho(s) afetado(s) de duas em duas horas.

Utilize no máximo 8 vezes ao dia.

DIAS 3 - 5

Aplique uma a duas gotas no(s) olho(s) afetado(s).

Utilize no máximo 4 vezes ao dia.

Em doentes idosos não é necessário um ajuste da dose habitual.

A duração total do tratamento habitual é de cinco dias. O seu médico aconselha-lo-á sobre durante quanto tempo deve aplicar as gotas.

Se estiver a utilizar outro medicamento nos seus olhos, deve esperar pelo menos 15 minutos entre a aplicação dos tipos diferentes de gotas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é necessário alterar a dose em crianças com idade igual ou superior a 1 ano e adolescentes. Não é recomendada a utilização de Levofloxacina Velka Hellas em crianças com menos de 1 ano de idade.

Antes de aplicar as gotas:

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

Lave as mãos.

Abra o frasco. Tome especial cuidado para que a ponta do frasco conta-gotas não toque no olho, na pele à volta do olho ou nos dedos. Se tal acontecer

acidentalmente, deverá informar o seu médico ou farmacêuticos para que possa obter um frasco novo. Incline a cabeça para trás enquanto está sentado ou deite-se de costas.



Segure o frasco invertido e com a ponta perto do olho.



Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima.



Aperte ligeiramente o frasco e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.



Feche o olho e pressione o canto interno com o dedo durante cerca de um minuto. Deste modo evitará que a gota escorra pelo canal lacrimal.



Limpe qualquer excesso de solução da pele à volta do olho.

Se for necessária outra gota, e se ambos os olhos tiverem de ser tratados, repita os passos 3 a 6.

Volte a colocar a tampa e feche o frasco firmemente.

Levofloxacina Velka Hellas colírio não deve ser injetado na parte interior do globo ocular.

Se utilizar mais Levofloxacina Velka Hellas colírio, solução do que deveria

Se utilizar mais Levofloxacina Velka Hellas colírio do que deveria, lave o(s) olho(s) com água e informe o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio, solução

Caso se tenha esquecido de utilizar o colírio, aplique a próxima dose logo que se lembrar. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se engolir Levofloxacina Velka Hellas colírio, solução por acidente:

A quantidade de levofloxacina existente no frasco fornecido é demasiado pequena para causar efeitos secundários.

No entanto, se ficar preocupado, informe o seu médico ou farmacêutico, que o poderá aconselhar sobre as medidas necessárias.

Se parar de utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio mais cedo do que lhe foi indicado, poderá atrasar o processo de cura.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Cerca de uma em dez pessoas apresenta um efeito secundário quando utiliza Levofloxacina Velka Hellas colírio. A maioria destes efeitos secundários afeta apenas o olho e podem não durar muito tempo. Se apresentar um efeito secundário grave ou persistente, deve parar de utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio e procurar aconselhamento médico urgente.

A frequência dos efeitos secundários é definida da seguinte forma:

Muito frequentes	afetam mais do que 1 utilizador em cada 10
Frequentes	afetam 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes	afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000
Raros	afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raros	afetam menos 1 utilizador em 10.000
Desconhecidos	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Muito raramente, este medicamento pode provocar reações alérgicas graves.

Os seguintes sintomas podem ocorrer mesmo após apenas uma dose de Levofloxacina Velka Hellas colírio:

inchaço e aperto na garganta

dificuldades em respirar.

Em casos raros podem desenvolver-se outras reações alérgicas. Os sintomas dessas reações são:

agravamento da vermelhidão e da comichão nos olhos

aumento do inchaço ou inchaço súbito das pálpebras.

Pare de utilizar Levofloxacina Velka Hellas colírio e consulte imediatamente um médico no caso de algum destes sintomas ocorrer.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

sensação de ardor ocular

diminuição da visão ou muco no olho

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

picadas ou irritação ocular

dores nos olhos

olhos secos ou doridos

inchaço ou vermelhidão (olhos raiados de sangue) da conjuntiva (revestimento frontal do olho) ou da pálpebra

intolerância anormal à luz

comichão nos olhos

pálpebras pegajosas

dor de cabeça

erupção na pele à volta do olho

obstrução ou corrimento nasal

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)

reações alérgicas tal como erupção na pele

Efeitos secundários muito raros (afetam menos 1 utilizador em 10.000)

inchaço e aperto na garganta

dificuldade em respirar

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

É de esperar que a frequência, o tipo e a gravidade dos efeitos secundários em crianças e adolescentes sejam os mesmos que os verificados em adultos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levofloxacina Velka Hellas colírio

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

Manter o frasco bem fechado.

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

Levofloxacina Velka Hellas colírio deve ser utilizado dentro de 28 dias após a primeira abertura do frasco. Qualquer solução restante deve ser devolvida ao seu farmacêutico para uma eliminação em segurança.

Para evitar infeções, deve eliminar o frasco 28 dias após a primeira abertura e utilizar um frasco novo.

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 Levofloxacina Velka Hellas colírio, solução

-A substância ativa é a levofloxacina (sob a forma hemi-hidratada) 5 mg/ ml.

-Os outros componentes de Levofloxacina Velka Hellas colírio são:

cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajuste de pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levofloxacina Velka Hellas colírio e conteúdo da embalagem
Solução límpida, de cor amarelo-esverdeado.

Frasco estéril de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 5 ml, com à prova de violação evidente, com um conta-gotas de LDPE e uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade (HDPE).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Velka Hellas S.A
12, Korinthou str, N.Psihico 154 51, Atenas
Grécia

Fabricante:

Rafarm S.A.,

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O.Box 37,
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Levofloxacina Velka Hellas 5 mg/ml Colírio, solução

Polónia: Levofloxacin Adamed

Itália: VISUFLOX

Reino Unido: Levofloxacin 5mg/ml Eye Drops, Solution

Este folheto foi aprovado pela última vez em