APROVADO EM
17-10-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oftaquix 5 mg/ml colírio, solução

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

1. O que é Oftaquix e para que é utilizado

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).

Oftaquix não é recomendado em crianças com menos de 1 ano de idade.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oftaquix

Não utilize Oftaquix
- 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 Oftaquix
- 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 registar sinais 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.
- Oftaquix contém o conservante cloreto de benzalcónio que pode provocar irritação ocular.

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 Oftaquix se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Crianças e adolescentes
As advertências e precauções para a utilização deste medicamento são as mesmas em adultos, adolescentes e crianças com idade ≥1 ano.

Outros medicamentos e Oftaquix
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 ou farmacêutico, particularmente se estiver a aplicar outro tipo de colírio ou pomada oftálmica antes de começar a utilizar Oftaquix.

Se estiver a utilizar outro colírio, deve esperar pelo menos 15 minutos entre a aplicação de Oftaquix 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.

Oftaquix 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 pouco provável que o mesmo prejudique o feto.
O seu médico está informado sobre o possível risco e aconselhá-la-á se deve usar Oftaquix colírio nesse caso.
A sua fertilidade (capacidade de ficar grávida ou de engravidar uma mulher) não fica diminuída se utilizar Oftaquix cumprindo as instruções de utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Oftaquix 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.

Oftaquix contém cloreto de benzalcónio

Pode causar irritação ocular. Evite contato com lentes de contato macias. Remova as lentes de contato antes da aplicação e aguarde pelo menos 15 minutos antes da reinserção. Conhecido por descolorar lentes de contato macias.

3. Como utilizar Oftaquix

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

Oftaquix 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 recomendada 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 recomendada.

A duração total do tratamento habitual é de cinco dias. O seu médico aconselhá-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 modificar a dose em crianças com idade ≥ 1 ano nem em adolescentes.
Oftaquix não é recomendado para utilizar 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.
1) Lave as mãos.
2) 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.

3) Incline a cabeça para trás e segure o frasco invertido sobre o olho.	

4) 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.	
5) 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.	

6) Limpe qualquer excesso de solução da pele à volta do olho.
7) Volte a colocar a tampa e feche o frasco firmemente.

Se for necessária outra gota, e se ambos os olhos tiverem de ser tratados, repita os passos 3 a 7.

Oftaquix colírio não deve ser injetado na parte interior do globo ocular.

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

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

Se engolir Oftaquix 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 Oftaquix mais cedo do que lhe foi dito, poderá atrasar o processo de cura.

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

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 Oftaquix. 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 este colírio e procurar aconselhamento médico urgente.

Muito raramente, este medicamento pode provocar reações alérgicas graves.
Os seguintes sintomas podem ocorrer mesmo após apenas uma dose de Oftaquix:
- inchaço e aperto na garganta
- dificuldades respiratórias.

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 Oftaquix e consulte imediatamente um médico caso ocorra algum destes sintomas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)
- sensação de ardor ocular
- diminuição da visão ou muco no olho

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)
- picadas ou irritação nos olhos
- dores nos olhos
- olhos secos ou doridos
- inchaço ou vermelhidão (olhos raiados de sangue) da conjuntiva (revestimento frontal do olho) ou da pálpebra
- sensibilidade à luz
- comichão nos olhos
- pálpebras pegajosas
- dor de cabeça
- erupção cutânea à volta do olho
- obstrução ou corrimento nasal

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores)
- reações alérgicas como erupção na pele

Efeitos secundários muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 utilizadores)
- inchaço e aperto na garganta
- dificuldade respiratória

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes
É de esperar que a frequência, o tipo e a gravidade das reações secundárias em crianças e adolescentes sejam os mesmos que os verificados em adultos.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
17-10-2019
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Oftaquix

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a tira de plástico à volta da tampa está ausente ou partida antes de começar a utilizar um novo frasco.

Manter o frasco bem fechado.

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 Oftaquix
- A substância ativa é a levofloxacina.
1 ml contém 5,12 mg de levofloxacina hemi-hidratada equivalente a 5 mg de levofloxacina.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (0,05 mg em 1 ml colírio, solução; conservante), cloreto de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Oftaquix e conteúdo da embalagem
- Oftaquix é uma solução límpida, de cor amarelo claro a amarelo esverdeado claro, livre de partículas visíveis.
- É fornecido numa embalagem contendo 1 frasco de plástico branco com 5 ml de solução. O frasco de plástico encontra-se fechado com uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Santen Oy

APROVADO EM
17-10-2019
INFARMED

Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

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

Este medicamento está autorizado sob o nome comercial Oftaquix nos seguintes Estados Membros do EEE:

Áustria, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Alemanha, Hungria, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Portugal, Roménia, Eslováquia, Suécia, Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em