

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ronic 1 mg/ml colírio, solução
Fosfato 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 Ronic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ronic
3. Como utilizar Ronic
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ronic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ronic e para que é utilizado

Ronic, colírio, solução é um medicamento para aplicação nos olhos, utilizado no tratamento de afeções conjuntivais (conjuntivite, queimadura córneo-conjuntival, blefaroconjuntivite), iridociclites, focos corio-retinianos de toxoplasmose e situações conjuntivais alérgicas graves.

Ronic está indicado em situações inflamatórias e não deve ser utilizado na infeção aguda do olho.

Deve ser realizada uma estreita supervisão médica aquando da utilização deste medicamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ronic

Não utilize Ronic

se tem alergia (hipersensibilidade) ao fosfato de dexametasona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se sofre de queratite herpética ou micósica;

se sofre de tuberculose ocular;

se está com varicela;

se tem uma infeção causada pelo vírus vaccinia;

se tem antecedentes glaucomatosos;

se sofre de imunodepressão (diminuição ou supressão das reações de defesa do organismo);

para além dos 28 dias, após a primeira abertura do frasco. Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ronic.
Deve informar o seu médico e ter especial cuidado durante o tratamento com Ronic, se:

tem lesões queráticas;

tem hipertensão ocular ou história de subida de pressão intraocular aquando da utilização de corticosteroides tópicos.

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

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 Ronic. 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 e cobicistato.

Tal como noutras preparações contendo corticoides e utilizadas topicamente em oftalmologia, é de considerar a absorção sistémica, pelo que este medicamento não deve ser utilizado para além do tempo indicado pelo médico.

O médico deve acompanhar o doente no que diz respeito ao controlo da pressão intraocular.

Crianças

Deve ser usado com atenção em crianças até 2 anos de idade, pois pode aumentar o risco de supressão renal, neste caso não deve ser usado para além de 5 dias.

Outros medicamentos e Ronic

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

Se tiver de utilizar outro medicamento para os olhos em gotas, deverá esperar pelo menos 15 minutos entre a aplicação de cada um dos medicamentos.

Agentes antiglaucomatosos – o uso crónico ou intensivo de corticoides oftálmicos poderá aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucomatosos.

Anticolinérgicos, em particular a atropina e compostos afins – o risco de hipertensão intra-ocular poderá aumentar com a aplicação prolongada de corticoides oftálmicos; este aumento poderá ocorrer com maior probabilidade durante o uso simultâneo de agentes cicloplégicos/midriáticos em doentes predispostos a glaucoma agudo de ângulo fechado.

A absorção sistémica é mínima e não é de esperar a ocorrência de interações entre medicamentos.

No entanto, deve considerar-se que os efeitos dos agentes hipoglicemiantes (incluindo insulina), anti-hipertensores e diuréticos são reduzidos pelos glucocorticoides.

Consulte o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistato, uma vez que estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Gravidez e amamentação:

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

Apesar dos estudos com corticoides oftálmicos não mostrarem efeitos de malformações sobre a gestação ou outros problemas aquando do aleitamento, essa possibilidade existe sempre, pelo que o médico deverá ponderar o eventual benefício contra o potencial risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Ronic não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Se após a aplicação de Ronic sentir, temporariamente, a visão turva, não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão normal.

Ronic contém cloreto de benzalcónio

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

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

Ronic contém tampões fosfato

Este medicamento contém 5,6 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 Ronic

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

A dose recomendada é:

Afeções agudas graves: uma gota todas as horas.

Afeções agudas menos graves: duas gotas 3 a 6 vezes ao dia.

A interrupção do tratamento deve ser gradual e efetuada de acordo com as indicações do médico.

Se utilizar mais Ronic do que deveria

Para a forma farmacêutica em questão, não foram até ao momento detetados quaisquer casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ronic

Se se encontrar ainda longe da próxima aplicação, aplicar de imediato o colírio, sem duplicar a dose. Continuar aplicando o colírio normalmente a partir dessa altura.

Se se encontrar perto da próxima aplicação, aplicar o colírio só nessa altura, sem duplicar a dose. Continuar a aplicar o colírio normalmente a partir dessa altura.

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.

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

desconforto;

ardor;

sensação de picada.

Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios; Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

congestão conjuntival;

secura em redor dos olhos;

irritação ocular;

lacrimejo;

glaucoma (doença em que a pressão intraocular aumenta porque o fluido não é drenado);

aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho);

formação de cataratas, em particular nos diabéticos;

risco aumentado de hiperglicémia (níveis elevados de glucose no sangue) em doentes diabéticos;

risco de aparecimento de infeções oportunistas (infeções que aparecem quando as reações de defesa do organismo estão diminuídas);

risco de calcificação querática.

Muito raros ($< 1/10.000$)

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."

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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").

Visão turva

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 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ronic

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 Ronic

A substância ativa é o fosfato sódico de dexametasona.

Os outros componentes são:

Fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 10%, tiossulfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, água para preparações injectáveis e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Ronic e conteúdo da embalagem

Ronic é uma solução estéril para aplicação ocular, incolor, límpida e inodora, acondicionada em frasco conta-gotas de LDPE com tampa de HDPE. Cada frasco contém 5 ml ou 10 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

Telefone: + 351 21 415 81 30

APROVADO EM
22-12-2022
INFARMED

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

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