

Folheto Informativo – Informação para o utilizador

Tobradex 3 mg/ml/1 mg/ml colírio, suspensão
tobramicina e dexametasona

Leia com atenção 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 da doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tobradex e para que é utilizado

O Tobradex contém dexametasona, um corticosteroide, e tobramicina, um antibiótico ativo contra um largo espectro de bactérias que podem infetar o olho.

É utilizado para reduzir a inflamação e prevenir possíveis infeções do olho após cirurgia às cataratas em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tobradex

Não utilize Tobradex

Se tem ou acha que tem qualquer tipo de infeção no olho. O uso de corticosteroides pode agravar as infeções.

Se tem uma produção de líquido exsudativo pegajoso no olho.

Se tem vermelhidão no olho ainda não observada por um médico.

Se tem alergia à tobramicina ou à dexametasona ou a qualquer outro componente listado na secção 6.

Se alguma destas situações se aplicar, consulte o seu médico.

Advertências e Precauções

Se sofre de alguma patologia causadora de diminuição da espessura dos tecidos oculares, tal como artrite reumatoide, distrofia de Fuch's ou após um transplante de córnea. Os corticosteroides podem agravar essa diminuição da espessura dos tecidos e eventualmente causar perfuração e podem atrasar a cicatrização da sua ferida no olho. Os anti-inflamatórios

não esteroides (AINE) tópicos são também conhecidos por diminuir ou retardar a cicatrização. Se utilizar conjuntamente AINE tópicos e corticosteroides, isso pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização.

Se já teve reações alérgicas com Tobradex, descontinue a utilização e consulte o seu médico. As reações alérgicas podem variar desde prurido ou vermelhidão da pele localizados até reações alérgicas graves (reação anafilática) ou reações cutâneas graves. Estas reações alérgicas podem ocorrer com outros antibióticos tópicos ou sistémicos da mesma família (aminoglicosídeos).

Se os seus sintomas piorarem ou regressarem subitamente, por favor consulte o seu médico. Poderá ficar mais suscetível a infeções oculares com a utilização deste produto.

Se é diabético por favor consulte o seu médico. O risco de aumento da pressão intraocular e/ou formação de cataratas induzido por corticoides é aumentado em doentes diabéticos.

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

Se está a utilizar outro antibiótico, incluindo oral, com Tobradex, peça aconselhamento ao seu médico.

Se tem ou já teve problemas como miastenia gravis ou doença de Parkinson, peça aconselhamento ao seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

Se utilizar Tobradex por um longo período de tempo, pode ficar mais suscetível a infeções oculares, ter um aumento da pressão ocular ou desenvolver cataratas.

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 Tobradex. 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.

Os sinais e sintomas de supressão adrenal incluem fadiga, sensação de cabeça leve quando está de pé ou dificuldade em estar de pé, fraqueza muscular, febre, perda de peso, ansiedade, náuseas, vómitos, diarreia, dor de cabeça, sudorese, alterações de humor ou de personalidade e dores musculares e nas articulações.

Poderá ainda vir a utilizar o Tobradex, mas fale primeiro com o seu médico.

A pressão intraocular deve ser verificada frequentemente, isto é especialmente importante em crianças com menos de 6 anos que estejam a ser tratadas com produtos que contêm dexametasona.

Não aplique Tobradex em crianças com menos de 2 anos porque a segurança e eficácia nesta população não foi estabelecida.

Tobradex e outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe especialmente o seu médico se estiver a tomar AINE tópicos. Se utilizar conjuntamente esteroides tópicos ou AINE tópicos, isso pode aumentar os problemas de cicatrização corneana. Informe o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistat, uma vez que isso pode aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Se estiver a utilizar outros colírios ou pomadas oftalmológicas, aguarde no mínimo 5 minutos entre a aplicação de cada produto. As pomadas oftalmológicas devem ser administradas no fim.

Gravidez e aleitamento

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

Tobradex não é recomendado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir a visão temporariamente enevoada após a utilização de Tobradex, não deve conduzir ou utilizar máquinas até a sua visão normalizar.

Informação importante se utiliza lentes de contacto

A utilização de lentes de contacto durante o tratamento de uma infeção ou inflamação ocular não é recomendada.

Tobrabex contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,5 mg de cloreto de benzalcónio em cada 5 ml, o que equivale a 0,1 mg/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 coloca-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.

3. Como utilizar Tobradex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Apenas utilize Tobradex no(s) seu(s) olho(s).

Dose recomendada

A dose recomendada é 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) cada 4 a 6 horas durante o período em que estiver acordado. Durante as 48 horas iniciais, o seu médico pode aumentar a dosagem para 1 gota cada 2 horas.

Não utilize durante mais de 24 dias.

Utilização em crianças

Tobradex pode ser utilizado em crianças com idade superior a 2 anos, aplicando a mesma dose que é recomendada para adultos.

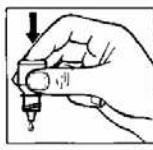
Retire a anilha de segurança da tampa quando abrir o frasco pela primeira vez.

Utilizar o Tobradex sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como utilizar



2



3



Lave as mãos antes de começar.

Agite bem o frasco.

Retire a tampa de rosca.

Segure o frasco com o conta-gotas para baixo, entre o polegar e os dedos.

Incline a cabeça para trás.

Com o 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 1).

Aproxime o conta-gotas do olho. Se ajudar, faça-o em frente ao espelho.

Não toque no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies com o conta-gotas. Poderá contaminar o colírio.

Pressione levemente a base do frasco para libertar uma gota de cada vez (figura 2).

Não aperte o frasco, uma simples pressão na base do frasco é suficiente.

Após utilizar Tobradex, mantenha a pálpebra fechada enquanto, simultaneamente pressiona gentilmente com o dedo até ao canto do olho, através do nariz durante pelo menos 1 minuto (figura 3). Isto ajuda a limitar a quantidade de medicamento que passará para o resto do organismo.

Se estiver a utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho.

Após utilização, coloque imediatamente a tampa e aperte-a bem.

Se não acertar com a gota no olho, tente de novo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tobradex, não se preocupe, aplique-o assim que possível.

Não faça uma segunda administração para compensar.

Se tiver utilizado mais Tobradex do que deveria, pode ser removido com água tépida.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tobradex pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes foram associados ao Tobradex

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários possíveis, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente aconselhamento médico urgente:

erupção da pele com comichão ou urticária

inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo

dificuldade em respirar/pieira

reações graves da pele, tais como formação de bolhas que podem ser acompanhada por dor de garganta, febre ou dor de cabeça.

Também ocorreram os seguintes efeitos secundários com Tobradex:

Efeitos secundários pouco frequentes
(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Efeitos no olho: pressão aumentada no(s) olho(s), irritação no olho, dor no olho, comichão no olho, humidade no olho, desconforto do olho.

Efeitos secundários gerais: Dor de cabeça, corrimento nasal, aperto na garganta

Efeitos secundários raros
(podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Efeitos no olho: vermelhidão, visão turva, olho seco, alergias oculares, inflamação da superfície do olho.

Efeitos secundários gerais: paladar desagradável.

Desconhecidos
(a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Efeitos no olho: aumento do tamanho da pupila, vermelhidão da pálpebra, inchaço da pálpebra, aumento da produção de lágrima.

Efeitos secundários gerais: tonturas, náuseas, desconforto abdominal, erupção cutânea, inchaço da face, comichão.

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, “Precauções e advertências”).

Se usar o Tobradex durante mais de 24 dias, pode contrair uma infeção e a ferida demorará mais tempo a sarar.

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.

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)

5. Como conservar Tobradex

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o frasco bem fechado.

Não utilize as gotas após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem, após EXP.

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

Pare de utilizar o frasco 4 semanas após a primeira abertura para evitar infeções.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Não dê este medicamento a outras pessoas. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tobradex

As substâncias ativas são a tobramicina 3 mg/ml e a dexametasona 1 mg/ml.

Os outros componentes são edetato dissódico, tiloxapol, cloreto de sódio, sulfato de sódio anidro, hidroxietilcelulose, cloreto de benzalcónio, ácido sulfúrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Tobradex e conteúdo da embalagem

O Tobradex é uma suspensão de cor branca a esbranquiçada fornecida numa embalagem que contém um frasco plástico de 5 ml com uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº10 E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona, Espanha

S.A. Alcon-Couvreur, N.V.
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em