

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xafex 5 mg/ml Colírio, suspensão loteprednol, etabonato

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

1. O que é Xafex e para que é utilizado

Xafex é um colírio em suspensão.

Xafex é utilizado para tratar a inflamação do olho após a cirurgia.

Por vezes, o olho pode ficar inflamado (vermelho e doloroso). O etabonato de loteprednol faz parte de um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, que atua reduzindo a inflamação e aliviando os sintomas. Como é utilizado em doses baixas diretamente no local onde é necessário, a sua ação é apenas nesse local.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Xafex

Não utilize Xafex

- se tem alergia ao loteprednol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a qualquer outro corticosteroide;
- se tem doenças no olho causadas por vírus como o herpes simplex, vacínia e varicela;
- se tem doenças no olho causadas por micobactérias e fungos;
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Xafex
- Informe o seu médico se já sofre de glaucoma.
- Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações visuais.
- Informe o seu médico se sentir dor ou se a vermelhidão, comichão ou inflamação se agravar.
- Consulte o seu médico se os seus sintomas não melhorarem no prazo de 2 dias. Este poderá querer reavaliar a sua condição.
- Não deve utilizar Xafex durante mais de 10 dias sem que o seu médico verifique a pressão no seu olho.
- A utilização prolongada de Xafex ou de outros colírios que contenham esteroides pode resultar em glaucoma ou aumento da pressão no olho (o que pode causar danos no nervo ótico), problemas de visão e cataratas.

- A utilização prolongada de Xafex ou de outros colírios que contenham esteroides pode diminuir a sua capacidade de combater infeções e pode aumentar a probabilidade de contrair uma infeção ocular, incluindo herpes simplex.
- A utilização de colírios esteroides como Xafex pode agravar e prolongar as doenças virais do olho.

Lentes de contacto

O uso de lentes de contacto não é recomendado após a cirurgia às cataratas. Se normalmente usa lentes de contacto, o seu médico irá recomendar-lhe que use óculos durante algum tempo após a cirurgia às cataratas. Isto é para permitir que os seus olhos recuperem do procedimento. O seu médico irá aconselhá-lo sobre quando poderá voltar a usar lentes de contacto (ver também “Xafex contém cloreto de benzalcónio”).

Outros medicamentos e Xafex

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

- medicamentos conhecidos como anticolinérgicos (utilizados para tratar uma variedade de condições, como por exemplo, cólicas gastrointestinais, espasmos musculares, incontinência de urgência ou asma).
- colírios para o tratamento da pressão alta no olho.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Xafex e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistate).

Gravidez e amamentação

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

É possível que continue a receber Xafex, mas também é possível que seja utilizada uma alternativa. Xafex não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As gotas para os olhos podem fazer com que a sua visão fique desfocada. Normalmente, isto passa rapidamente. Não conduza nem utilize máquinas até a sua visão ficar nítida.

Xafex contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,0038 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, o que equivale a 0,10 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 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.

3. Como utilizar Xafex

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

A dose recomendada para adultos e idosos é de uma a duas gotas quatro vezes por dia.

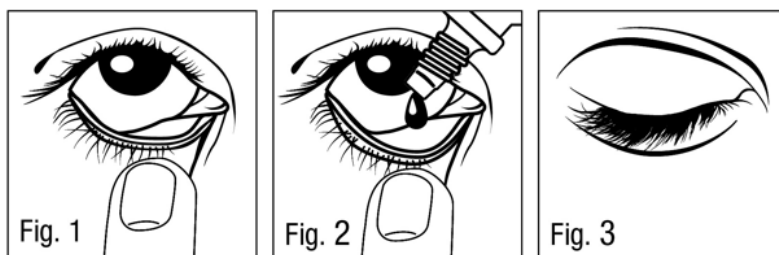
O tratamento com Xafex inicia-se normalmente 24 horas após a cirurgia e mantém-se durante duas semanas.

Utilização em adultos

Lave bem as mãos antes de abrir o frasco. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto.

1. Agite bem Xafex antes de utilizar.

2. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto. Olhe para cima e puxe suavemente para baixo a pálpebra inferior do(s) olho(s) afetado(s) (fig.1).
3. Aplique uma a duas gotas de Xafex no espaço entre o globo ocular e a pálpebra, quatro vezes por dia ou conforme indicado pelo seu médico (fig.2).
4. Solte a pálpebra inferior (fig.3).
5. Não deixe que a ponta do conta-gotas toque em qualquer superfície, pois isso pode contaminar o medicamento.
6. O frasco deve ser fechado imediatamente após a utilização.
7. Depois de utilizar Xafex, pressione com um dedo o canto do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos. Isto ajuda a impedir que Xafex passe para o resto do seu corpo.



O seu médico dir-lhe-á quanto tempo durará o seu tratamento com Xafex.
Não interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Xafex não deve ser utilizado em crianças e adolescentes até que estejam disponíveis mais dados.

Se utilizar mais Xafex do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Xafex

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Aguarde até à dose seguinte e depois continue como antes.

Se parar de utilizar Xafex

Utilize sempre este medicamento exatamente como o seu médico lhe disse. Não pare de utilizar Xafex sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvida 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.

Se sentir algum dos seguintes sintomas: vermelhidão, comichão ou inchaço da membrana que cobre a parte branca do olho (conjuntiva) e/ou da(s) pálpebra(s), ou sintomas gerais como dificuldade em respirar, dificuldade em engolir, rubor ou vermelhidão da face e inchaço da face ou da língua, **deve parar de utilizar este medicamento e consultar imediatamente um médico**. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Como pode necessitar de tratamento médico urgente, deve também **contactar o seu médico imediatamente** se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Dor agravada no olho, especialmente quando exposto a luz intensa e vermelhidão no olho durante a utilização deste medicamento. Isto pode ser resultado de uma inflamação da parte colorida do olho, chamada irite - efeito indesejável pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- Contração muscular involuntária (espasmos musculares) - efeito indesejável raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- Nervosismo - efeito indesejável raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- Ruído (zumbido) nos ouvidos (acufenos) - efeito indesejável raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- Dor no peito - efeito indesejável raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

Os efeitos indesejáveis listados abaixo podem também ocorrer durante o tratamento com este medicamento:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Efeitos no olho: Defeito da córnea (estrutura transparente na parte da frente do olho), corrimento ocular, desconforto ocular, olho seco, lacrimejar, sensação de corpo estranho nos olhos, vermelhidão ocular, comichão ocular, sensação de ardor no local da instilação e aumento da pressão intraocular.

Efeitos indesejáveis gerais: dor de cabeça.

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

Efeitos no olho: visão anormal, inchaço da conjuntiva, conjuntivite, irritação ocular, dor ocular, elevações finas na conjuntiva, sensibilidade à luz, inflamação ocular, inflamação da córnea e da conjuntiva, infeção ocular e opacificação do cristalino.

Efeitos indesejáveis gerais: fadiga, corrimento nasal e dores de garganta.

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

Efeitos indesejáveis gerais: enxaqueca, alteração do paladar, sensação de vertigem, dormência, arrepios, febre e dor, tosse, infeção ou inflamação do trato urinário, urticária, erupção na pele, pele seca, eczema, diarreia, náuseas e vômitos, aumento de peso.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis:

Efeitos oculares: visão turva.

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 pode comunicar os efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, pode 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 Xafex

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem em posição vertical.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deitar fora qualquer solução 28 dias após a abertura.

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 contribuem para a proteção do ambiente.

NÃO UTILIZAR SE O SELO DE PROTEÇÃO ESTIVER PARTIDO.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xafex

- A substância ativa é o etabonato de loteprednol. Cada ml contém 5 mg (0,5%) de etabonato de loteprednol.
- Os outros componentes são povidona, glicerol, tiloxapol, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio (0,01% usado como conservante), hidróxido de sódio (usado como regulador do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Xafex e conteúdo da embalagem

Xafex é uma suspensão oftálmica branca.

Xafex está disponível em 1 frasco conta-gotas de polietileno de 5 ml com tampa com selo de proteção.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69-B, Queluz de Baixo

2730-055 - Barcarena

Portugal

Fabricante

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em