

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ronic 1 mg/ml colírio, solução.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (equivalente a 1,093 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona).

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcónio (solução a 10%) - 0,001 ml/ml

Tampões fosfato - 5,6 mg/ml (sob a forma de fosfato monossódico mono-hidratado e fosfato dissódico dodeca-hidratado)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução incolor, límpida e inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ronic 1 mg/ml colírio, solução está indicado no tratamento de afeções conjuntivais (conjuntivite, queimadura córneo-conjuntival, blefaroconjuntivite), iridociclites, focos corio-retinianos de toxoplasmose e situações conjuntivais alérgicas graves.

Ronic destina-se fundamentalmente a situações inflamatórias e não deve ser utilizado na patologia infecciosa aguda do olho.

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

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia de Ronic e a duração da terapêutica devem ser instituídas, pelo médico, caso a caso.

De um modo geral a posologia é a que se segue:

- Afeções agudas graves: 1 gota todas as horas;
- Afeções agudas menos graves: duas gotas 3 a 6 vezes ao dia.

Não se deve terminar o tratamento de forma abrupta.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

- Em casos de queratite herpética ou micótica, tuberculose ocular, na varicela e na infeção pelo vírus vaccinia. Está igualmente contraindicado em indivíduos com antecedentes glaucomatosos e imuno-deprimidos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A dexametasona pode atrasar a cicatrização de lesões queráticas, pelo que deve ser utilizada com precaução nesses casos.

Ronic deve ser utilizado com precaução em doentes com hipertensão ocular ou com história prévia de subida da pressão intraocular aquando da utilização de corticosteroides tópicos.

Tal como noutras preparações contendo corticóides e utilizadas topicamente em oftalmologia, é de considerar a absorção sistémica, não devendo ser utilizado para além do tempo indicado pelo médico, que deve acompanhar o doente no que diz respeito ao controlo da pressão intraocular.

A síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associadas à absorção sistémica de dexametasona ocular podem ocorrer após o tratamento intensivo ou prolongado de doentes predispostos, designadamente crianças e doentes tratados com inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistato). Nestes casos, o tratamento deverá ser progressivamente descontinuado.

Perturbações visuais

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

População pediátrica

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.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

Ronic contém cloreto de benzalcónio.

Ronic 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. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada.

Ronic contém tampões fosfato. Este medicamento contém 5,6 mg de fosfatos em cada ml. Ver secção 4.8.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Agentes antiglaucomatosos – o uso crónico ou intensivo de corticoides oftálmicos poderá aumentar a pressão intra-ocular 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.

- Inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistato): poderão diminuir a clearance de dexametasona resultando em efeitos aumentados e supressão adrenal/síndrome de Cushing. O tratamento concomitante deve ser evitado salvo se os benefícios forem superiores ao risco acrescido de efeitos secundários dos corticosteroides sistémicos. Nesse caso, os doentes deverão ser vigiados a fim de se detetarem os efeitos dos corticosteroides sistémicos.

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

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

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Apesar dos estudos com corticoides oftálmicos não mostrarem efeitos de malformações sobre a gestação ou outros problemas durante o aleitamento, o médico deverá ponderar sempre a relação benefício-risco.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Após instilação do colírio, a visão poderá ficar temporariamente turva, pelo que se deverá ter precaução na condução de veículos ou na utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

- 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; aumento da pressão intraocular; formação de cataratas em particular nos diabéticos; risco aumentado de hiperglicémia em doentes diabéticos; risco de surgimento de infeções oportunistas; risco de calcificação querática.

- Muito raros ($< 1/10.000$): têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

- Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): síndrome de Cushing, supressão adrenal, visão turva (consultar secção 4.4).

Notificação de suspeita de reações adversas

A notificação de suspeita de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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/submissaooram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.2.1- Medicamentos usados em afeções oculares.
Anti-inflamatórios. Corticosteroides.

Código ATC: S01BA01

Os glucocorticoides (como a dexametasona) difundem através da membrana citoplasmática e fixam-se sobre uma proteína intracitoplasmática específica formando assim um complexo recetor. Este complexo, no interior da célula, vai fixar-se sobre a cromatina nuclear; este local recetor é específico e o complexo é ativado, participando na síntese do ARNm. Deste modo os ribossomas vão assim elaborar efeitos glucocorticoides a nível celular, quer diretos (sobre a própria célula), quer indiretos (sobre outras células ou tecidos).

A proteína específica impede a formação do ácido araquidónico e assim impede a formação da sua "cascata", origem das produções tissulares responsáveis pela inflamação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fosfato sódico de dexametasona é um composto hidrofílico o qual sofre reação de hidrólise pelas enzimas no filme lacrimal e na córnea convertendo-se num composto lipofílico penetrando mais facilmente o epitélio intacto da córnea.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A dexametasona é uma substância que, sob o ponto de vista toxicológico, pode ser administrada no homem, não revelando problemas que requeiram medidas especiais ou que sejam impeditivas do seu emprego como agente terapêutico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato monossódico mono-hidratado
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Solução de cloreto de benzalcónio a 10%
Tiosulfato de sódio
Cloreto de sódio
Edetato de sódio

Água para preparações injectáveis
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ronic é um colírio, solução apresentado em frasco branco opaco de polietileno de baixa densidade (LDPE), com vedante conta-gotas transparente em polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampa branca opaca de polietileno de alta densidade (HDPE), com fecho inviolável, contendo 5 ml ou 10 ml de solução.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

7. 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
Tel.: +351 21 415 81 30
Fax.: +351 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 3232691 - 5 ml, colírio, solução, 1 mg/ml, frasco conta-gotas LDPE
Nº de registo: 5838164 - 10 ml, colírio, solução, 1 mg/ml, frasco conta-gotas LDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 16 de junho de 2000
Data da última renovação: 18 de março de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO