

RESUMO DAS CARACTERÍSTICA DO MEDICAMENTO

1.NOME DO MEDICAMENTO

Predniocil 5 mg/g pomada oftálmica

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acetato de prednisolona a 5 mg/g.

Lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3.FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Predniocil está indicado no tratamento tópico das afeções alérgicas e inflamatórias dos olhos, em caso de uveíte, esclerite e na redução da inflamação após cirurgias oculares.

Está assim indicado em todas as manifestações alérgicas e/ou inflamatórias oculares que respondam a corticoterapia.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia do Predniocil deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso.

A posologia média aconselhada consiste na aplicação da pomada, três ou quatro vezes por dia, no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

4.3 Contraindicações

Predniocil está contraindicado em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Este medicamento não deve ser administrado quando as seguintes situações estiverem presentes, exceto em situações muito especiais:

- Doenças oculares fúngicas;
- Queratite herpética simples, aguda e superficial;
- História familiar de tuberculose ocular ou perante a doença declarada (forma ativa);
- Infeção aguda viral;

O risco/benefício deve ser considerado quando as seguintes situações estiverem presentes:

- Catarata (pode agravar com o uso do Predniocil);

- Diabetes mellitus (pode aumentar a pressão intraocular e o desenvolvimento de cataratas);
- Doenças que originam o estreitamento da córnea e da esclera (pode resultar em perfuração);
- Glaucoma crónico de ângulo aberto ou história familiar desta doença, (pode precipitar ou piorar a situação clínica);
- Infecções da córnea ou da conjuntiva (risco de agravar ou desenvolver infecções secundárias).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Se o uso de Predniocil for prolongado, devem-se realizar exames oftalmológicos com regularidade;

Se não se verificarem melhorias após 5 a 7 dias de aplicação de Predniocil ou se os sintomas piorarem, deve-se consultar o oftalmologista;

Este fármaco não deve ser administrado em caso de síndrome do olho vermelho, para o qual não tenha sido estabelecido um diagnóstico;

A prednisolona reduz a resistência a infecções bacterianas, virais ou fúngicas e pode mascarar a presença de sinais clínicos de uma infeção.

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.

Após a abertura da bisnaga de Predniocil, tal como para todas as pomadas oftálmicas, não deve ser utilizada para além dos 28 dias seguintes.

População pediátrica

Predniocil deve ser administrado com precaução em crianças com dois anos de idade ou mais novas, uma vez que a diferença da razão dose/peso aumenta o risco de supressão adrenal.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Agentes antiglaucoma (o uso crónico ou intensivo de Predniocil pode aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucoma).

Anticolinérgicos, especialmente a atropina e compostos relacionados (o uso prolongado de Predniocil pode aumentar o risco de hipertensão intraocular).

Lentes de contacto (aumenta o risco de infeções oculares).

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez: Apesar de não terem sido realizados estudos em humanos, a administração de Predniocil, durante a gravidez, não está associada à ocorrência de deficiências congénitas. Contudo em estudos realizados em animais, a prednisolona originou deficiências congénitas quando administrada em ratas grávidas.

Amamentação: Não estão documentados problemas relacionados com o uso do Predniocil durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A aplicação de Predniocil origina uma visão enevoada (alteração da visão), pelo que a condução de automóveis ou o manejo de máquinas não são aconselháveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Categoria de frequências: Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Que necessitam de atenção médica

Pouco frequentes ou raras:

- Cataratas;
- Hipertensão ocular;
- Dano no nervo óptico;
- Acuidade visual e problemas no raio visual (perda da visão, dores nos olhos, náusea e vómitos);
- Estreitamento da córnea e/ou perfuração do globo ocular;
- Infecções oculares secundárias.

Que necessitam de atenção médica se persistirem

Muito frequentes:

Visão ligeiramente enevoada e temporária (pode ocorrer após a administração da pomada oftálmica).

Pouco frequentes ou raras:

Sensação de ardor e de picada, vermelhidão ou irritação dos olhos.

Desconhecidas:

- Visão turva (ver também a secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Se acidentalmente ingerido, a sobredosagem de adrenocorticoides oftálmicos não origina reações adversas graves.

5.PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

ATC: S01BA04 - Prednisolone

Os adrenocorticoides difundem-se através da membrana celular ligando-se aos recetores citoplasmáticos específicos, formando um complexo. Estes complexos penetram no interior do núcleo da célula, ligam-se ao DNA, estimulam a transcrição do RNAm e consequentemente ocorre a síntese de enzimas proteicas, as quais são responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios ao nível do olho.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando os corticosteroides são administrados topicamente no olho, verifica-se absorção do fármaco para o interior do humor aquoso, córnea, íris, corpo ciliar e retina.

Ao fim de 30 minutos, após a aplicação do corticosteroide no olho, apenas 1,6% do fármaco está presente nos tecidos oculares. Cerca de 30% encontram-se no saco conjuntival e 22% no fígado, rim, glândulas suprarrenais e vesícula biliar.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A prednisolona é uma substância que do ponto de vista toxicológico, pode ser empregue no homem, não revelando problemas que necessitem medidas especiais ou que sejam impeditivas do seu emprego como agente terapêutico.

O uso da prednisolona não está associado à ocorrência de deficiências congénitas. Contudo em estudos realizados em animais, a prednisolona originou deficiências congénitas quando administrada em ratas grávidas.

6.INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

- Lanolina anidra
- Vaselina sólida

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

28 dias após a primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A pomada é acondicionada em bisnagas de alumínio com capacidade de 3,5 g, revestidas interiormente com verniz epoxifenólico dourado e externamente por esmalte poliéster branco. Apresenta uma tampa de polietileno de alta densidade branca. As bisnagas depois de cheias, são acondicionadas em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Abrir a tampa da bisnaga, e exercer uma ligeira pressão sobre esta, fazendo sair a pomada na quantidade desejada. Rejeitar a primeira porção de pomada oftálmica aquando da primeira utilização.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

Nº de registo: 9995001 - 3,5 g, pomada oftálmica, 5 mg/g, bisnaga

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

Data da primeira autorização: 4 de julho de 2005.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 20-12-2018 INFARMED |
|---------------------------------------|

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO