

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosilan 22,75 mg/ml, gotas orais, suspensão deflazacorte

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 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 o Rosilan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosilan
3. Como tomar Rosilan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosilan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rosilan e para que é utilizado

O Rosilan é um glucocorticoide com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras e está indicado no tratamento de:

- Insuficiência corticossuprarrenal primária ou secundária
- Doenças reumáticas e colagenoses
- Doenças pulmonares
- Doenças alérgicas
- Doenças hematológicas
- Doenças neoplásicas
- Doenças dermatológicas
- Doenças renais
- Doenças gastrointestinais
- Doenças oftalmológicas
- Alterações do sistema nervoso periférico

2. O que precisa saber antes de tomar Rosilan

Não tome Rosilan:

- se tem alergia ao deflazacorte ou a qualquer outro excipiente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em doentes recebendo imunização com vírus vivo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosilan.

Os glucocorticoides dissimulam sinais de infeção e aumentam o risco de infeção. Se tiver uma infeção (vírus, bactérias ou fungos), precisa de vigilância médica estreita. O tratamento prolongado aumenta a probabilidade de infeção dos olhos, por vírus ou fungos.

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

Se tiver tuberculose latente ou reação positiva à tuberculina, são necessários exames médicos repetidos, dado o risco de reativação da tuberculose; o médico decidirá da oportunidade de quimioprofilaxia. Quando se suspende o Rosilan após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e articulares, febre e mal-estar.

As seguintes situações impõem precaução:

- Doenças cardíacas, tromboembolismo e hipertensão.
- Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerosa se houver risco de perfuração, abscesso ou infeção piogénica, operação cirúrgica recente de anastomose intestinal, úlcera de estômago ou do duodeno.
- Diabetes, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.
- Instabilidade emocional ou tendência psicótica.
- Epilepsia.
- Hipotireoidismo.
- Cirrose hepática.
- Herpes simples ocular.
- Tratamento de longa duração em crianças.

Perante grave situação agressiva (por exemplo, intervenção de grande cirurgia), durante tratamento prolongado com Rosilan ou nos 12 meses após a sua suspensão, pode necessitar de dose aumentada ou de retomar a medicação ou de receber por via endovenosa um corticosteroide com atividade mineralocorticoide. É importante informar o médico que está ou esteve medicado durante vários meses com Rosilan.

Outros medicamentos e Rosilan

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

Não foram observadas interações com o Rosilan. Todavia, é bem conhecido que o fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, os anticoagulantes cumarínicos e a efedrina diminuem o efeito dos glucocorticoides, o que obriga a aumentar a dose de manutenção. Por outro lado, a eritromicina, os estrogénios e as formulações com estrogénios aumentam o efeito dos glucocorticoides, pelo que a dose de manutenção deve ser reduzida.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Rosilan e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Deve também ter-se em consideração, tal como com outros glucocorticoides, a possibilidade de diminuição de níveis de salicilatos, aumento do risco de hipocaliemia com uso concomitante de diuréticos ou glicosidos cardíacos e a uma relaxação prolongada após administração de relaxantes musculares não despolarizantes.

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.

Em princípio não se recomenda o uso de Rosilan durante a gravidez e no período de aleitamento, mas compete ao médico avaliar a relação benefício/risco e decidir a melhor atitude terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados quaisquer efeitos sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

3. Como tomar Rosilan

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

Administração por via oral.

Momento mais favorável à administração: de manhã cedo.

A dose recomendada é:

Crianças

0,25 mg a 2,0 mg/kg/dia.

Se tomar mais Rosilan do que deveria

Não se conhecem casos de sobredosagem. Não é previsível intoxicação.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosilan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

É importante tomar todas as doses prescritas pelo médico. Quando não for tomada uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar na dose indicada pelo médico.

Se parar de tomar Rosilan

A suspensão deverá ser gradual, sob indicação e vigilância médica.

Caso ainda tenha dúvidas 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.

Para além do efeito diabetogénico reduzido e menores efeitos indesejáveis nos ossos, o Rosilan tem os efeitos adversos conhecidos da classe terapêutica dos glucocorticoides: suscetibilidade aumentada a infeções, alterações digestivas, desequilíbrio hidroeletrólítico, efeitos músculo-esqueléticos, cutâneos, oftálmicos, perturbações neuropsiquiátricas, casos raros de reações alérgicas e efeitos endócrinos.

Afeções oculares: visão turva (frequência desconhecida).

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 poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam> (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 Rosilan

Conservar na embalagem de origem e a uma temperatura não superior a 25 °C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco. 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 Rosilan

- A substância ativa é o deflazacorte.

- Os outros componentes são: silicato de alumínio e magnésio, carboximetilcelulose de sódio, álcool benzílico, solução de sorbitol a 70%, polissorbitato 80, sucralose, aroma de fruta tropical, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Rosilan e conteúdo da embalagem

Frasco com 13 ml de suspensão e com conta-gotas.

Cada gota fornece 1 mg de deflazacorte.

Rosilan apresenta-se em frasco de vidro âmbar com tampa de rosca em metal pintado exteriormente de branco, contendo suspensão oral de cor esbranquiçada, ligeiramente viscosa.

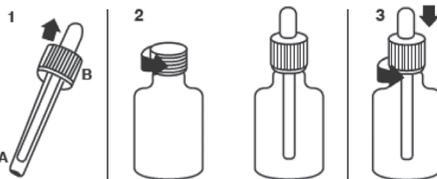
Instruções para uma correta utilização

Agite o frasco antes da sua utilização.

Pode diluir a suspensão em água ou em bebida não gasificada imediatamente antes da toma.

O frasco contém fecho de segurança para crianças:

- 1 - Para tirar o conta-gotas da sua proteção, segure a parte inferior e puxe a borracha;
- 2 - Desenrosque a tampa do frasco e enrosque o conta-gotas;
- 3 - Para abrir o frasco com o conta-gotas, pressione e rode ao mesmo tempo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora · Portugal

Fabricante

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14 - Lejona
48940 - Vizcaya · Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2023.