

APROVADO EM
19-02-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
19-02-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brimonidina + Timolol Novocat Farma 2 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Tartarato de brimonidina e maleato de timolol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte 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 sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionadas neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Brimonidina + Timolol Novocat Farma e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma
3. Como utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brimonidina + Timolol Novocat Farma
6. Outras informações

1. O que é Brimonidina + Timolol Novocat Farma e para que é utilizado

Brimonidina + Timolol Novocat Farma é um colírio utilizado para controlar o glaucoma. Contém duas substâncias ativas diferentes (brimonidina e timolol) que reduzem, ambas, a pressão ocular alta. A brimonidina pertence a um grupo de medicamentos designado por agonistas do recetor adrenérgico alfa-2. O timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta. O Brimonidina + Timolol Novocat Farma é receitado para reduzir a pressão ocular elevada quando a utilização de colírios contendo apenas um bloqueador beta não é suficiente.

Os seus olhos contêm um líquido aquoso transparente que nutre o interior do olho. O líquido está constantemente a ser drenado para fora do olho e é produzido um líquido novo para o substituir. Se o líquido não for drenado rapidamente, a pressão no interior do olho aumenta e pode, eventualmente, danificar a sua visão. Brimonidina + Timolol Novocat Farma atua reduzindo a produção de líquido e aumentando a quantidade de líquido que é drenado. Isto reduz a pressão no interior do olho ao mesmo tempo que continua a nutrir o olho.

2. Antes de utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma

Não utilize Brimonidina + Timolol Novocat Farma colírio, solução:

Se tem alergia ao tartarato de brimonidina, timolol, bloqueadores beta, ou a qualquer outro componente de Brimonidina + Timolol Novocat Farma. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir inchaço da face, lábios e garganta, respiração ruidosa, sensação de desmaio, falta de ar, comichão ou vermelhidão à volta do olho.

Se tem ou teve no passado problemas respiratórios, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar respiração ruidosa, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada).

Se tem problemas de coração, tais como frequência cardíaca reduzida, insuficiência cardíaca, alterações do batimento cardíaco (que não estejam controladas com pacemaker).

Se está a tomar inibidores da monoamino-oxidase (MAO) ou determinados medicamentos antidepressivos.

Brimonidina + Timolol Novocat Farma não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos e não deve ser usualmente utilizado em crianças entre os 2-17 anos.

Se achar que qualquer um destes pontos se aplica ao seu caso, não utilize Brimonidina + Timolol Novocat Farma até voltar a falar com o seu médico.

Tome especial cuidado

Antes de utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma, informe o seu médico ou farmacêutico:

se tem ou teve no passado

doença coronária cardíaca (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, diminuição pressão arterial

perturbações no ritmo do coração, tal como batimento cardíaco lento

problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica

doença associada a uma má circulação sanguínea (tal como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)

diabetes, pois o timolol pode mascarar os sinais e os sintomas de níveis de açúcar no sangue reduzidos

hiperatividade da glândula tiroide, pois o timolol pode mascarar os sinais e os sintomas

problemas renais ou hepáticos

tumor na glândula adrenal

cirurgia ocular para diminuir a pressão no olho

se sofre ou sofreu de qualquer alergia (p. ex., febre dos fenos, eczema) ou alguma reação alérgica grave, saiba que pode ser necessário aumentar a dose habitual de adrenalina utilizada para controlar uma reação grave.

Informe o seu médico antes de ser submetido a uma intervenção cirúrgica que está a utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Ao utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma com outros medicamentos

Brimonidina + Timolol Novocat Farma pode afetar ou pode ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos para outras situações, mesmo que não estejam relacionados com a sua situação ocular, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existem diversos medicamentos que podem interferir com Brimonidina + Timolol Novocat Farma, pelo que se torna especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

medicamentos para as dores

medicamentos que o ajudem a dormir ou para a ansiedade

medicamentos para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão)

medicamentos para o coração (por exemplo, para anomalias do ritmo cardíaco) como os bloqueadores beta, digoxina ou quinidina (utilizada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária)

medicamentos para tratar a diabetes ou o excesso de açúcar no sangue

medicamentos para a depressão, tais como a fluoxetina e paroxetina

outros colírios utilizados para diminuir a pressão elevada no olho (glaucoma)

medicamentos para tratar reações alérgicas graves

medicamentos que afetam algumas hormonas do seu corpo, como adrenalina e dopamina

medicamentos que afetam os músculos dos seus vasos sanguíneos

medicamentos para tratar a azia ou úlceras do estômago. Se a dose de algum dos medicamentos que estiver atualmente a tomar for alterada ou se consome álcool com regularidade, informe o seu médico.

Gravidez e aleitamento

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Informe o seu médico se está grávida ou planeia engravidar.

Não utilize Brimonidina + Timolol Novocat Farma se está grávida, a menos que o seu médico considerar necessária a sua utilização.

Não utilize Brimonidina + Timolol Novocat Farma se está a amamentar. O timolol pode passar para o seu leite. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
19-02-2016
INFARMED

Brimonidina + Timolol Novocat Farma pode provocar sonolência, cansaço ou visão turva em alguns doentes. Não conduza ou utilize máquinas até os sintomas terem desaparecido. Se tiver algum problema, fale com o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Brimonidina + Timolol Novocat Farma
Lentes de contacto

Não utilize Brimonidina + Timolol Novocat Farma enquanto estiver com as lentes de contacto colocadas nos olhos. Espere pelo menos 15 minutos depois da aplicação de Brimonidina + Timolol Novocat Farma para voltar a colocar as suas lentes.

Um conservante no Brimonidina + Timolol Novocat Farma (cloreto de benzalcónio) pode causar irritação ocular e também se sabe que descolora as lentes de contacto moles.

3. Como utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma

Utilizar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Brimonidina + Timolol Novocat Farma não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 2 anos. Brimonidina + Timolol Novocat Farma não deve ser utilizado normalmente em crianças e adolescentes (entre os 2 e os 17 anos).

A dose habitual é de uma gota de Brimonidina + Timolol Novocat Farma duas vezes ao dia, com cerca de 12 horas de intervalo. Não altere a dose nem deixe de aplicar este medicamento sem falar com o seu médico.

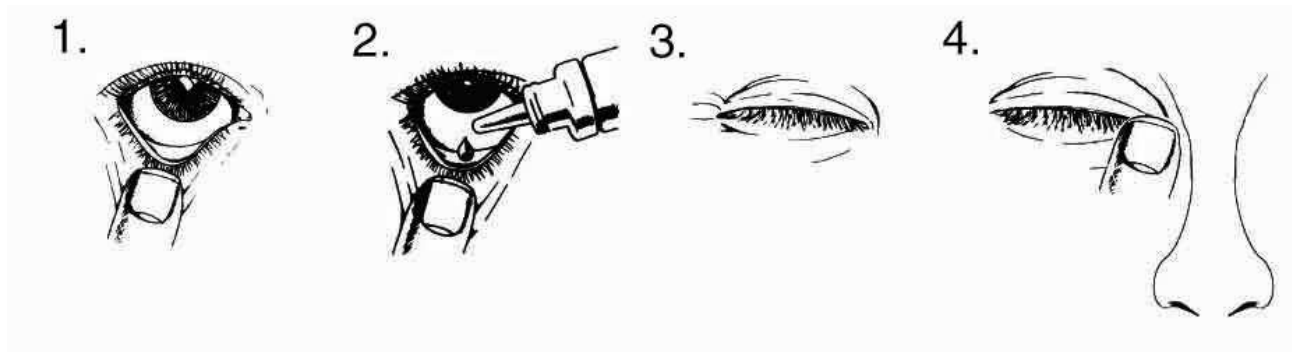
Se utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma com outros colírios, espere, pelo menos, cinco minutos entre a aplicação de Brimonidina + Timolol Novocat Farma e os outros colírios.

Instruções de utilização

Não pode utilizar o frasco se o selo de inviolabilidade da tampa do frasco já estiver danificado antes de começar a utilizá-lo.

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

1. Puxe cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo até se formar uma pequena bolsa.



2. Vire o frasco ao contrário e aperte-o de forma a deitar uma gota em cada olho que necessita de tratamento.

3. Solte a pálpebra inferior e feche o olho.

4. Mantenha o olho fechado e pressione o canto do olho (do lado do nariz) com o seu dedo durante dois minutos. Tal ajuda a evitar que o Brimonidina + Timolol Novocat Farma passe para o resto do corpo.

Se alguma gota não cair no olho, tente outra vez.

Para evitar contaminação, não deixe a ponta do conta-gotas do frasco tocar no olho ou em outra superfície qualquer. Volte a colocar a tampa de rosca para fechar o frasco, imediatamente após a utilização.

Se utilizar mais Brimonidina + Timolol Novocat Farma do que deveria

Adultos

Se utilizar mais Brimonidina + Timolol Novocat Farma do que deveria, é pouco provável que lhe cause qualquer problema. Aplique a gota seguinte à hora habitual. Se estiver preocupado, fale com o médico ou farmacêutico.

Bebés e crianças

Foram referidos vários casos de sobredosagem em bebés e crianças a utilizar brimonidina (um dos componentes de Brimonidina + Timolol Novocat Farma) como

parte de um tratamento médico para o glaucoma. Os sinais incluem sonolência, moleza, temperatura corporal baixa, palidez e dificuldades respiratórias. Se ocorrer qualquer um destes sinais, contate imediatamente o seu médico.

Adultos e Crianças

Se Brimonidina + Timolol Novocat Farma for acidentalmente ingerido, deve contatar imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma

Caso se tenha esquecido de utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma, aplique uma única gota em cada olho que necessita de tratamento logo que se lembrar e, a seguir, volte à sua rotina habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Brimonidina + Timolol Novocat Farma

Brimonidina + Timolol Novocat Farma deve ser usado diariamente para que atue adequadamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos efeitos secundários seguintes, contate o seu médico imediatamente:

Insuficiência cardíaca (ex. dor no peito) ou batimento cardíaco irregular.

Aumento ou diminuição do ritmo cardíaco ou pressão arterial baixa.

A possibilidade de sentir um efeito secundário é descrita pelas seguintes categorias:

Afetando o olho

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 em cada 10 pessoas): Vermelhidão dos olhos ou queima. Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Sensação de picada ou dor nos olhos,
- Reação alérgica no olho ou na pele à volta do olho
- Pequenas irregularidades na superfície do olho (com ou sem inflamação)
- Inchaço, vermelhidão ou inflamação da pálpebra

- Irritação, ou sensação de corpo estranho no olho
- Comichão nos olhos e pálpebras
- Folículos ou pontos brancos na camada transparente que reveste a superfície do olho
- Perturbação da visão
- Lacrimejo
- Secura ocular
- Olhos colados

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Dificuldade em ver claramente
- Inchaço ou inflamação na camada transparente que reveste a superfície do olho
- Olhos cansados
- Sensibilidade à luz
- Dor nas pálpebras
- Enevoamento da camada transparente que reveste a superfície dos olhos
- Inchaço ou inflamação da zona sob a superfície do olho
- Pequenos pontos pretos móveis à superfície do olho

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

- Visão turva

Afeções no corpo:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Pressão arterial elevada
- Depressão
- Sonolência
- Dores de cabeça
- Boca seca
- Fraqueza generalizada

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Insuficiência cardíaca
- Batimento cardíaco irregular
- Sensação de cabeça oca (tontura ligeira)
- Desmaios
- Nariz seco
- Alterações no paladar
- Náuseas
- Diarreia

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

- Aumento ou diminuição do ritmo cardíaco

APROVADO EM

19-02-2016

INFARMED

- Pressão arterial baixa
- Vermelhidão da face

Alguns destes efeitos podem ser causados devido a uma alergia a qualquer um dos componentes. Foram observados efeitos adversos adicionais com a brimonidina ou timolol e que podem potencialmente ocorrer com Brimonidina + Timolol Novocat Farma.

Os seguintes efeitos adversos adicionais foram observados com a brimonidina:

- inflamação no olho, pupilas pequenas, dificuldade em adormecer, sintomas semelhantes a uma constipação, falta de ar, sintomas que envolvam o estômago e a digestão, reações alérgicas gerais, reações cutâneas incluindo vermelhidão, inchaço da face, erupções cutâneas que causem comichão e dilatação dos vasos sanguíneos.

Como todos os medicamentos que são aplicados nos olhos, Brimonidina + Timolol Novocat Farma (brimonidina/timolol) é absorvido para o sangue. A absorção de timolol, um componente bloqueador beta do Brimonidina + Timolol Novocat Farma pode causar efeitos secundários semelhantes aos observados com a administração intravenosa e/ou oral de medicamentos bloqueadores beta. A incidência de efeitos secundários após a administração oftálmica tópica é inferior à observada quando os medicamentos são, por exemplo, tomados por via oral ou injetados. Os efeitos secundários listados incluem as reações observadas dentro da classe dos bloqueadores beta quando utilizados para o tratamento de doenças oculares:

Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço por baixo da pele (que pode ocorrer em zonas como a face e membros e que podem obstruir as vias respiratórias e causar dificuldades em engolir ou respirar), erupções cutâneas (ou erupções cutâneas que provoquem comichão), erupções cutâneas localizadas ou generalizadas, comichão, reação alérgica súbita e grave que coloque a vida em risco.

Níveis reduzidos de glucose no sangue.

Dificuldade em adormecer (insónia), pesadelos, perda de memória.

- Acidente vascular cerebral, reduzido fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas da miastenia gravis (alteração muscular), sensações fora do normal (tais como formigueiros).

Inflamação da córnea, descolamento da camada que se encontra por baixo da retina que contém vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, que pode causar perturbações visuais, diminuição da sensibilidade da córnea, erosão da córnea (lesão na parte da

APROVADO EM

19-02-2016

INFARMED

frente do globo ocular), pálpebra superior descaída (que faz com que o olho fique meio fechado), visão dupla.

Dor no peito, edema (acumulação de líquidos), alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos, um tipo de perturbação no ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.

Fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios.

Constricção das vias aéreas nos pulmões (principalmente em caso de doença pré-existente), dificuldades em respirar, tosse.

Indigestão, dor abdominal, vômitos.

Perda de cabelo, erupções cutâneas com aspeto branco prateado (erupções cutâneas psoriasiformes) ou agravamento da psoríase, erupções cutâneas.

Dores musculares não causadas pelo exercício.

Disfunção sexual, diminuição da libido. –

Fraqueza muscular/cansaço.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Brimonidina + Timolol Novocat Farma

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Deve utilizar apenas um frasco de cada vez.

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

Rejeite o frasco quatro semanas após a primeira abertura, mesmo que ainda tenha algumas gotas.

Tal ajudará a prevenir infeções. Para o ajudar a lembrar-se, escreva a data em que abriu o frasco no espaço existente na embalagem exterior.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Outras informações

APROVADO EM

19-02-2016

INFARMED

Qual a composição de Brimonidina + Timolol Novocat Farma

As substâncias ativas são o tartarato de brimonidina e timolol.

Um mililitro de solução contém 2 miligramas de tartarato de brimonidina e maleato de timolol equivalente a 5 miligramas de timolol.

Os outros componentes são o cloreto de benzalcónio (um conservante), fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado e água purificada. Podem ser adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH da solução (uma medida da acidez ou alcalinidade da solução).

Qual o aspeto de Brimonidina + Timolol Novocat Farma e conteúdo da embalagem

Brimonidina + Timolol Novocat Farma é um colírio, em solução, transparente, amarelo esverdeado, que se apresenta num frasco conta-gotas de plástico com uma tampa de rosca. Cada frasco está cheio até cerca de metade e contém 5 ml de solução. Estão disponíveis embalagens de 1 ou 3 frascos conta-gotas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e o fabricante

Novocat Farma S.A

Avda de las Flores 29, L7

08191. Rubí

Barcelona – Spain

Este folheto foi revisto pela última vez em:

December 2014.