

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dibetop 5 mg/ml colírio, solução
Timolol

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

1. O que é Dibetop e para que é utilizado

Dibetop contém uma substância chamada timolol que pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta. O timolol reduz a pressão no(s) seu(s) olho(s). É utilizada para baixar a pressão elevada nos olhos (pressão intraocular), no tratamento do glaucoma e/ou da hipertensão ocular.

Dibetop colírio, solução é uma solução estéril que não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dibetop

Não utilize Dibetop

- Se tem alergia ao timolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem ou já teve problemas respiratórias tais como asma, bronquite crónica grave (doença pulmonar grave que causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada).
- Se tem batimentos cardíacos lentos, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).

- Se tem “choque cardiogénico” – uma condição cardíaca séria causada por tensão arterial baixa, que pode resultar nos seguintes sintomas: tonturas e atordoamento, frequência de pulso rápida, palidez, sudorese, inquietação e perda de consciência.

Se não tem certeza se deve utilizar Dibetop, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Dibetop se tem agora ou já teve no passado:

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou pressão no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca;
- glaucoma de ângulo fechado, uma condição em que a pressão dentro do olho se torna muito alta;
- tensão arterial baixa;
- perturbações da frequência cardíaca, como batimentos do coração lentos;
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica;
- doença de má circulação sanguínea (como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud);
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue;
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas;
- fraqueza muscular;
- tumor da glândula adrenal (feocromocitoma);
- anormalidades do sangue e fluídos corporais (acidose metabólica);
- dor nas pernas ao andar devido a circulação deficiente nas pernas (claudicação);
- função renal reduzida;
- se usa lentes de contacto moles. O timolol não foi estudado em doentes que usam lentes de contacto. Se usa lentes de contacto, deve consultar o seu médico antes de utilizar Dibetop.

Se tem histórico de hipersensibilidade de contacto à prata, não deve utilizar este produto.

Antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a utilizar Dibetop, pois o timolol pode alterar efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Se suspeitar que Dibetop lhe está a causar alguma reação alérgica (por exemplo, erupções na pele ou vermelhidão e comichão no olho), interrompa o tratamento e fale com o seu médico, imediatamente.

Crianças e adolescentes

Dibetop deve ser utilizado, geralmente, com precaução em doentes jovens. Nos recém-nascidos, bebés e crianças Dibetop deve ser utilizado com extrema precaução. Se surgir tosse, sibilos, respiração anormal ou pausas anormais entre a respiração (apneia), o uso do medicamento deve ser imediatamente suspenso. Contacte o seu médico o mais rápido possível. Um monitor portátil de apneia pode ser útil.

Outros medicamentos e Dibetop

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

Dibetop pode afetar ou ser afetado por outros medicamento que esta a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.

Fale com o seu médico se está a utilizar ou tenciona utilizar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes.

Antes de utilizar Dibetop, é importante informar o seu médico se esta a tomar um ou mais dos seguintes medicamentos:

- colíros contndo adrenalina;
- um antagonista do cálcio, como nifedipina, verapamil ou diltiazem, frequentemente utilizados para tratar a pressão arterial alta, angina ou batimemntos cardíaco anormal ou síndrome de Raynayd;
- guanetidina, um mdicamento frequentemente utilizados para tratar a pressão arterial alta;
- medicamentos parassimpaticomiméticos, que podem ter sido prescrito para ajudar urinar. Os parassimpaticomiméticos são também um tipo particular de medicamentos que é por vezes utilizado para ajudar a restaurar os movimentos normais do intestino;
- digoxina, um medicamento utilizador para aliviar a insuficiência cardíaca ou tratar batimentos cardíacos anormais;
- quinidina, utilizada para tratar condições cardíacas ou alguns tipos de malária;
- antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxatina;
- antiarrítmicos (incluindo a amiodarona);
- clonidina, um medicamento utilizado para tratar a pressão arterail alta;
- outros beta-bloqueadores tomados por via oral ou utilizados como colírio, porque pertencem ao mesmo grupo de medicamentos que o Dibetop e podem ter um efeito aditivo;
- insulina e outros medicamentos orais antidiabéticos.

Gravidez e amamentação

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

Utilização durante a gravidez

Não utilize Dibetop se esta grávida a não ser que o seu médico considere necessário.

Utilização durante a amamentação

Não utilize Dibetop se está a amamentar. O timolol pode passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existem possíveis efeitos indesejáveis associados com Dibetop tais como tonturas, fadiga e alterações na sua visão, tais como visão turva, queda da pálpebra superior

(fazendo o olho ficar meio fechado), visão dupla que pode afetar a sua capacidade de conduzir e/ou operar máquinas. Não conduza e/ou opera máquinas até se sentir bem e a sua visão estiver nítida.

Dibetop contém tampão fosfato

Cada ml de Dibetop 5 mg/ml contém 11,78 mg de fosfatos.

Se sofrer de danos graves na camada transparente da frente do olho (a córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Dibetop

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O médico irá decidir quantas gotas deve administrar por dia e por quanto tempo.

A dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma ou duas vezes (uma de manhã e uma de noite) por dia.

Não altere a dosagem recomendada sem antes falar com o seu médico.

Não deixe que a ponta do frasco toque no olho ou nas áreas à volta do olho. Pode causar lesões no seu olho. O colírio solução pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções oculares, levando a sérios danos no olho, mesmo perda de visão.

Para evitar a possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco afastada do contacto com qualquer superfície.

Instruções de utilização

Antes da instilação das gotas para os olhos:

- Lavar as mãos antes de abrir o frasco.
- Não utilizar este medicamento se notar que o selo de segurança no gargalo do frasco está quebrado antes de o utilizar pela primeira vez.
- Na primeira utilização, após remover a tampa, sem posicionar o conta-gotas sobre o olho, aperte lentamente o frasco de modo a soltar uma gota no ar de modo a habituar-se à pressão e ao tempo necessário para soltar uma gota. Em caso de dificuldades em soltar uma gota de cada vez, este passo pode ser repetido.
- Escolha a posição que achar mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas ou ficar de pé em frente a um espelho).

Instilação:

1. Segure o frasco diretamente abaixo da tampa e rodar a tampa para abrir o frasco. Não toque em nada com a ponta do frasco para evitar a contaminação da solução.



2. Incline a cabeça para trás e segure o frasco acima do olho.

3. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Aperte o frasco suavemente no meio e deixe cair uma gota no seu olho. Poderá haver um atraso de alguns segundos entre o aperto e o cair da gota. Não apertar com demasiada força.

Se não tiver a certeza de como administrar o seu medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.



4. Pestaneje algumas vezes para que a gota se espalhe sobre o olho.

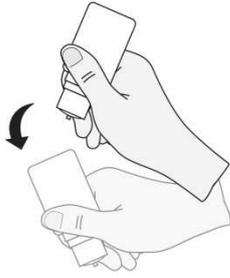


5. Depois de utilizar Dibetop, pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos. Isto ajuda a impedir Dibetop de entrar no resto do seu corpo.



6. Repita as instruções 2 a 5 para o outro olho.

7. Após a utilização e antes de tapar, o frasco deve ser agitado uma vez no sentido descendente, sem tocar na ponta do conta-gotas, a fim de remover qualquer líquido residual na ponta. Isto é necessário para garantir a entrega de gotas subsequentes.



No fim, poderá restar uma pequena quantidade de solução no frasco. Isto é devido a um enchimento por excesso de todas os frascos, de modo a assegurar que a solução de 5 ml pode sempre ser dispensada.

Não utilize o colírio por mais de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

Utilização em crianças e adolescentes

Antes do(a) seu(ua) filho(a) começar a utilizar Dibetop, o médico do(a) seu(ua) filho(a) terá efetuado um exame médico detalhado e decidido se este medicamento é ou não adequado. O(A) seu(ua) filho(a), especialmente se for recém-nascido, deve ser monitorizado de perto durante uma a duas horas após a primeira dose e cuidadosamente monitorizado para quaisquer sinais de efeitos adversos.

Método de administração para utilização em crianças e adolescentes

Uma única gota de Dibetop deve ser instilada no(s) olho(s) afetado(s) de cada vez. Seguir as "Instruções de utilização" acima ao administrar as gotas.

Duração do tratamento para utilização em crianças e adolescentes

O médico do(a) seu(ua) filho(a) decidirá por quanto tempo o colírio será necessário.

Se utilizar mais Dibetop do que deveria

Se tiver colocado mais gotas do que deveria no seu olho ou engolido gotas, pode:

- Ter cefaleias;
- Sentir-se tonto ou atordoado;
- Ter dificuldades em respirar;
- Ter dor torácica;
- Sentir que a sua frequência cardíaca abrandou.

Se isto acontecer, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dibetop

É importante aplicar Dibetop tal como prescrito pelo médico.

- Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar
- Se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, despreze a dose em atraso e volte a aplicar a gota dentro do horário previsto

- Não tomar uma dose dupla para compensar uma aquela que se esqueceu.

Se parar de utilizar Dibetop

Se parar de utilizar este medicamento, fale com o seu médico antes.

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.

Pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos secundários sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Dibetop sem falar com o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves

Consulte imediatamente um médico se experienciar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pode necessitar de tratamento médico urgente:

Raros (podem afetar até 1 em 1, 000 pessoas)

- Reação alérgica súbita grave, potencialmente fatal, com erupção cutânea súbita, tumefação sob a pele que pode ocorrer em áreas como o rosto e os membros, e que pode obstruir as vias respiratórias, o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir, e desmaios (dentro minutos a horas) devido a hipersensibilidade (reação anafilática)
- Paralisia, perturbações da fala, perda de consciência devido à diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, interferência com o fornecimento de sangue ao cérebro que pode levar a um AVC
- Alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de líquidos), um tipo de perturbação do ritmo cardíaco, ataque do coração, insuficiência cardíaca
- Dificuldade em respirar, dispneia, sibilos, tosse
- Pulso muito lento
- Diminuição súbita da visão após cirurgia para glaucoma
- Erupção cutânea no rosto, inflamação renal, febre, dores articulares e musculares devido a doença do tecido conjuntivo. Uma condição chamada lúpus (lúpus eritematoso sistémico)
- Aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (uma desordem muscular que causa fraqueza muscular e fadiga dos músculos dos olhos e/ou dos músculos usados na deglutição, mastigação e respiração)
- Fenómeno de Raynaud (dedos brancos, dedos "mortos" e dedos dos pés)
- Coxear e dores nas pernas ao andar porque há um fornecimento de sangue reduzido às suas pernas

- Nos homens, uma condição que afeta o pênis chamada doença de La Peyronie. Os sinais podem ser uma curva anormal, dor ou endurecimento do tecido do pênis.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Visão turva, sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, ardor, sensação de picada, prurido, lacrimejamento, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação da superfície do olho, irritação ou dor no olho, olhos secos, diminuição da sensibilidade da córnea (camada em frente ao olho) diminuída, erosão da córnea (danos na camada frontal do globo ocular), sensação de um objeto estranho no olho, secreção
- Cefaleias, tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Desmaios, fraqueza generalizada, fadiga
- Depressão
- Visão anormal
- Náuseas, indigestão

Raros (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas)

- Reações alérgicas gerais, incluindo erupções cutâneas localizadas e generalizadas, comichão
- Visão dupla, queda da pálpebra superior (fazendo com que o olho fique meio fechado) e separação de uma das camadas dentro do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Dor torácica, palpitações, edema (acumulação de fluido)
- Dificuldade em dormir (insônia), pesadelos, perda de memória
- Diminuição do apetite sexual
- Diarreia, boca seca
- Perda de cabelo, erupção cutânea com aparência de coloração branca-prateada (Erupção psoríase) ou agravamento da psoríase.
- Som de zumbido nos ouvidos
- Sensações incomuns como formigueiro
- Mãos e pés frios

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Alucinações

Tal como acontece com outros medicamentos que são aplicados nos olhos, o timolol é absorvido para o sangue. Isto pode causar os mesmos efeitos indesejáveis que os observados com agentes bloqueadores beta administrados por via “intravenosa” e/ou “oral”. A possibilidade de ter efeitos indesejáveis após a utilização do colírio é inferior à possibilidade de efeitos indesejáveis após a utilização de medicamentos que, por exemplo, sejam administrados por via oral ou injetados. Os efeitos indesejáveis

adicionais apresentados incluem as reações observadas com a classe de bloqueadores beta utilizados para tratar condições oculares:

- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Erosão da córnea (danos na camada frontal do globo ocular), lacrimejamento e vermelhidão nos olhos
- Insuficiência cardíaca
- Reações alérgicas graves com inchaço e dificuldade em respirar
- Perturbações do paladar, dor abdominal, vômitos
- Dores musculares que não sejam causadas por exercício
- Disfunção sexual

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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/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 Dibetop

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura, não utilize o colírio para além de 2 meses. Escreva a data em que abriu o frasco no espaço do rótulo do frasco e na embalagem.

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 Dibetop

- A substância ativa é timolol.
 - Cada ml de Dibetop 5 mg/ml contém 6,834 mg de maleato de timolol (equivalente a 5 mg de timolol)
- Os outros componentes : Fosfato dissódico dodeca-hidratado, Fosfato monossódico di-hidratado, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis

Qual o aspeto de Dibetop e conteúdo da embalagem

Dibetop 5 mg/ml colírio, solução apresenta-se como uma solução aquosa, límpida, incolor, num frasco branco opaco, LDPE, de 11 ml e conta-gotas Novelia branca (HDPE e silicone) com tampa HDPE branca.

Tamanho de embalagens: 1 ou 2 frascos de 5 ml de solução em embalagem de cartão. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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
Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grécia

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière,
ANNONAY 07100
França