

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enicil Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução

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

#### 1. O que é Enicil Duo e para que é utilizado

Enicil Duo contém duas substâncias ativas: latanoprost e timolol. O latanoprost pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como análogos das prostaglandinas. O timolol pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como bloqueadores beta. O latanoprost atua pelo aumento da drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea. O timolol atua pela diminuição da formação de fluido no olho.

Enicil Duo é utilizado para reduzir a pressão no seu olho, em situações como o glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho afetando, eventualmente, a sua visão. O seu médico irá prescrever-lhe Enicil Duo quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Enicil Duo

Enicil Duo pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos), mas não é recomendado se tiver menos de 18 anos de idade.

Não utilize Enicil Duo:

- se tem alergia às substâncias ativas (latanoprost ou timolol), bloqueadores beta, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem ou já teve problemas respiratórios, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada);
- se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco;

- se estiver grávida (ou a tentar engravidar);
- se está a amamentar.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Enicil Duo:

- se tem doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor torácica ou aperto no peito, falta de ar ou sufoco), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa;
- se tem alterações no ritmo cardíaco, tais como batimento cardíaco lento;
- se tem problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica;
- se tem problemas de circulação sanguínea (como a doença ou síndrome de Raynaud);
- se tem diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue;
- se tem hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas;
- se vai ser submetido ou foi submetido a qualquer tipo de cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas);
- se sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação dos olhos, visão turva);
- se sofre de olhos secos;
- se usa lentes de contacto. Pode utilizar Enicil Duo, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto;
- se sofre de angina (em particular de um tipo conhecido como angina de Prinzmetal);
- se sofre de reações alérgicas graves que usualmente requerem tratamento hospitalar;
- se tem ou já teve uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

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

#### Outros medicamentos e Enicil Duo

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

Enicil Duo pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou pretender utilizar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o tratamento do glaucoma, adrenalina, medicamentos para o coração, ou medicamentos para tratar a diabetes, quinidina (utilizada no tratamento de doenças do coração e alguns tipos de malária) e antidepressivos como a fluoxetina e a paroxetina.

#### Enicil Duo com alimentos e bebidas

Refeições normais, alimentos ou bebidas não têm efeito em quando ou como deve utilizar Enicil Duo.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não utilize Enicil Duo se estiver grávida, a não ser que o seu médico considere necessário. Informe o seu médico imediatamente se estiver grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar.

Não utilize Enicil Duo se estiver a amamentar. O timolol pode passar para o leite materno. Aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar qualquer medicamento durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Enicil Duo poderá ficar com a visão turva por um breve período de tempo. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que a sua visão fique novamente nítida.

#### Enicil Duo contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,2 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. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

#### Enicil Duo contém tampões fosfato

Este medicamento contém 6,33 mg de fosfatos em cada ml.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Ver as instruções para os utilizadores de lentes de contacto na Secção 3.

### 3. Como utilizar Enicil Duo

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

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia.

Não utilize Enicil Duo mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida se administrar o medicamento com maior frequência.

Utilize Enicil Duo como indicado pelo seu médico e até que o seu médico lhe diga para parar o tratamento.

Enquanto estiver a utilizar Enicil Duo, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e à circulação.

#### Instruções para utilizadores de lentes de contacto

Se usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Enicil Duo. Após a aplicação de Enicil Duo deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as suas lentes.

## Instruções de utilização

1. Antes de abrir o frasco pela primeira vez, certifique-se que a tampa está intacta.

Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.



2. Desenrosque e retire a tampa.



3. Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.



4. Coloque a extremidade do conta-gotas próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.



5. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota seja aplicada no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.



6. Pressione com o dedo o canto interior do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos. Isto impede que o timolol vá para outras partes do corpo.



7. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.



8. Coloque de novo a tampa no frasco.

### Se utilizar Enicil Duo com outros colírios

Aguarde, pelo menos, 5 minutos entre a administração de Enicil Duo e a administração de outros colírios.

### Se utilizar mais Enicil Duo do que deveria

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação no seu olho e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado aconselhe-se com o seu médico.

Se ingerir Enicil Duo acidentalmente, deverá contactar o seu médico para aconselhamento. Se ingeriu uma grande quantidade de Enicil Duo pode ter náuseas, dores de estômago, sentir-se cansado, corado, com tonturas e começar a transpirar.

### Caso se tenha esquecido de utilizar Enicil Duo

Aplique a dosagem habitual na devida altura. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

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 aplicar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não interrompa o tratamento com Enicil Duo sem falar com o seu médico.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de Enicil Duo encontram-se listados abaixo. O efeito indesejável mais importante é a possibilidade de uma alteração da coloração do olho que pode ser gradual e permanente. Também é possível que Enicil Duo possa causar alterações graves no funcionamento do seu coração. Se notar alterações na frequência cardíaca ou no funcionamento do coração, deve falar com o seu médico e informá-lo que está a utilizar Enicil Duo.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de Enicil Duo são os seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento da quantidade do pigmento castanho na parte colorida do olho denominada íris. Se tem olhos com mais do que uma cor (azuis-castanhos, cinzentos-castanhos, amarelos-castanhos, verdes-castanhos) tem maior probabilidade de observar esta alteração do que se tiver os olhos de uma só cor (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a desenvolver-se. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Enicil Duo em apenas um olho. Parecem não existir problemas associados com a alteração da cor do(s) olho(s). A alteração da cor não continua após a interrupção do tratamento com Enicil Duo.

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

- Irritação no(s) olho(s) (sensação de queimadura, comichão, picadas ou sensação de um corpo estranho no olho) e dor nos olhos.

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

- Dor de cabeça.
- Vermelhidão no olho, infeção no olho (conjuntivite), visão turva, olhos lacrimejantes, inflamação das pálpebras, irritação ou perturbação da superfície do olho.
- Erupção na pele ou comichão (prurido).

Outros efeitos indesejáveis

Embora não observados com Enicil Duo, os seguintes efeitos indesejáveis adicionais têm sido observados com as substâncias ativas latanoprost e timolol e por isso, podem ocorrer quando utilizar Enicil Duo.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados com o latanoprost:

Infeções e infestações:

Desenvolvimento de uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Doenças do sistema imunitário:

Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão da pele e erupção na pele).

**Perturbações do foro psiquiátrico:**

Depressão, perda de memória, redução do impulso sexual, insónias, pesadelos.

**Doenças do sistema nervoso:**

Tonturas, formigueiro e dormência da pele, alterações do fluxo sanguíneo para o cérebro, agravamento dos sintomas de miastenia grave (se já sofrer desta situação), desmaio súbito ou sensação de desmaio (síncope).

**Afeções oculares:**

Alterações das pestanas e dos finos pelos à volta do olho (aumento do número, comprimento, espessura, escurecimento); alterações na direção do crescimento das pestanas; inchaço à volta do olho; inchaço da parte colorida do olho (irite/uveíte); inchaço da retina, a parte posterior do olho (edema macular); inflamação/irritação da superfície do olho (queratite), secura dos olhos, área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), aparência de olhos encovados (aprofundamento do sulco palpebral).

**Afeções do ouvido e do labirinto:**

Assobio/zumbido no ouvido (tinnitus).

**Cardiopatias (doenças do coração):**

Agravamento da angina, consciência do ritmo cardíaco (palpitações).

**Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:**

Asma, agravamento da asma, falta de ar.

**Doenças gastrointestinais:**

Náuseas e vômitos (pouco frequentes).

**Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:**

Escurecimento da pele em torno dos olhos.

**Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:**

Dor nas articulações, dor muscular.

**Perturbações gerais e alterações no local de administração:**

Dor no peito.

Tal como outros medicamentos aplicados nos olhos, este medicamento é absorvido para o sangue. A absorção de timolol para o sangue pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com a administração intravenosa e/ou oral de agentes bloqueadores beta. A incidência de efeitos indesejáveis após a aplicação tópica oftálmica é menor do que quando esses medicamentos são administrados, por exemplo, por via oral ou injetável. Os efeitos indesejáveis listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta quando utilizados para tratamento de doenças do olho:

- Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço da pele que pode ocorrer em áreas como a face e membros e pode obstruir as vias aéreas, o que pode causar dificuldade em engolir e respirar, urticária ou erupção cutânea com comichão,

erupção cutânea localizada e generalizada, comichão, reação alérgica aguda grave com risco de vida.

- Níveis baixos de glicose no sangue.
- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória.
- Desmaio, acidente vascular cerebral, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença dos músculos), tonturas, sensação anormal nos olhos (como formigueiro) e dor de cabeça.
- Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo ardor, picadas, comichão, aumento do lacrimejo, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva e descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos, após cirurgia de filtração, que pode causar alterações visuais, diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada da frente do globo ocular), pálpebra superior descaída (ficando o olho meio fechado), visão dupla.
- Ritmo cardíaco lento, dor no peito, palpitações, edema (acumulação de líquido), alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de líquidos), um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios.
- Sensação de aperto das vias respiratórias nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse.
- Distúrbios do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.
- Queda de cabelo, erupções na pele com aparência branca prateada (erupção na pele psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupções na pele.
- Dor muscular não causada pelo exercício.
- Disfunção sexual, diminuição da libido.
- Fraqueza muscular, cansaço.
- Alucinação (frequência desconhecida - não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Em casos muito raros, alguns doentes com lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea) desenvolveram zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

#### 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 indesejáveis 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/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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Enicil Duo

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

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

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura:

- Não conservar acima dos 25°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Utilize Enicil Duo no prazo de 4 semanas após a primeira abertura do frasco. Depois deste tempo deite fora o frasco aberto com qualquer solução remanescente.

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 Enicil Duo

As substâncias ativas são latanoprost e timolol (na forma de maleato de timolol).

1 ml de colírio contém 50 microgramas de latanoprost e 6,8 mg de maleato de timolol, equivalente a 5,0 mg de timolol.

Os outros componentes são:

- Cloreto de sódio
- Cloreto de benzalcónio
- Fosfato monossódico mono-hidratado
- Fosfato dissódico anidro
- Solução de ácido clorídrico (para ajuste do pH a 6)
- Solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH a 6)
- Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Enicil Duo e conteúdo da embalagem

Esta embalagem contém um frasco conta-gotas contendo 2,5 ml de Enicil Duo. Enicil Duo é um líquido límpido, incolor.

Enicil Duo está disponível em embalagens de: 1, 3 e 6 frascos conta-gotas contendo cada um 2,5 ml de colírio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado



APROVADO EM  
09-02-2023  
INFARMED

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](mailto:geral@edol.pt)

Fabricantes

Rafarm S.A.  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka  
Postbox 37  
Paiania Attiki, TK 19002  
Grécia

E

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. 25 de Abril, 6-6A  
2795-225 Linda-a-Velha  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em