

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enicil Duofree 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Latanoprost + 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 Enicil Duofree e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Enicil Duofree
3. Como utilizar Enicil Duofree
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enicil Duofree
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enicil Duofree e para que é utilizado

Enicil Duofree é uma solução estéril sem conservante. Enicil Duofree 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 Duofree 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 Duofree quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enicil Duofree

Enicil Duofree 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 Duofree:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Duofree:

- 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 Duofree, 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 Duofree, pois o timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Outros medicamentos e Enicil Duofree

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

Enicil Duofree 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 coração ou medicamentos para a diabetes.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou derivados das prostaglandinas;
- Bloqueadores beta;
- Epinefrina;
- Medicamentos para tratar a pressão arterial alta tais como bloqueadores dos canais de cálcio orais, guanetidina, antiarrítmicos, glicosídeos digitálicos ou parassimpaticomiméticos;
- Quinidina (utilizado para o tratamento de doenças cardíacas ou alguns tipos de malária);
- Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina.

Enicil Duofree com alimentos e bebidas

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

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 Duofree 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 Duofree 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.

O Latanoprost e o Timolol não demonstraram ter qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina em estudos animais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Enicil Duofree 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 Duofree contém hidroxistearato de macrogol glicerilo 40

Este medicamento contém hidroxistearato de macrogol glicerilo 40 que pode causar reações cutâneas.

Enicil Duofree contém tampões fosfato

Este medicamento contém 6,54 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.

3. Como utilizar Enicil Duofree

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

Utilize Enicil Duofree como indicado pelo seu médico e até que o seu médico lhe diga para parar o tratamento. Enquanto estiver a utilizar Enicil Duofree, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e à circulação.

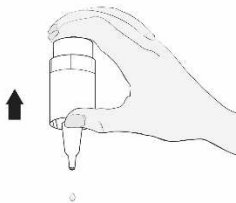
Instruções para utilizadores de lentes de contacto

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

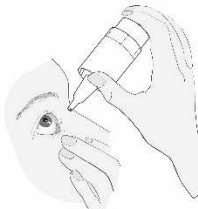
Instruções de utilização



1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Retire a tampa. Deve conservar esta tampa.

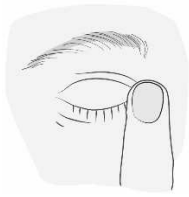


3. Coloque o polegar na parte superior do frasco e os outros dedos na base do frasco. Segure no frasco com a ponta virada para baixo. Antes da primeira utilização, pressione várias vezes com o frasco virado para baixo (aproximadamente 10 vezes), até que apareça a primeira gota.



4. Incline a sua cabeça, ou a cabeça da sua criança, ligeiramente para trás. Coloque a ponta do frasco na vertical sobre o olho. Com o dedo indicador da outra mão, puxe a pálpebra inferior do olho afetado ligeiramente para baixo, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho. Não deixe a ponta do frasco tocar no olho, nos dedos ou outras superfícies, de modo a não contaminar a solução.

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



6. Com um dedo pressione o canto do olho afetado, mais próximo do nariz. Pressione durante 2 minutos, enquanto mantém o olho fechado. Isto impede que o medicamento 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 Duofree com outros colírios

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

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Enicil Duofree

Aplice 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 Duofree sem falar com o seu médico.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de Enicil Duofree 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 Duofree 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 Duofree.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de Enicil Duofree 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 Duofree em apenas um olho. Parece 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 Duofree.

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

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: assobio/zumbido no ouvido (tinnitus).

Cardiopatias (doenças do coração): agravamento da angina, consciência do ritmo cardíaco (palpitações).

Doenças respiratórias: 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 músculo-esqueléticas: dor nas articulações, dor muscular.

Perturbações gerais: 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, vômitos.
- 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 graves lesões na camada transparente da parte frontal dos olhos (a córnea) desenvolveram manchas opacas 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

5. Como conservar Enicil Duofree

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, até à primeira abertura do frasco. Após a primeira abertura, o medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Utilize Enicil Duofree no prazo de 28 dias 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 Duofree

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 mg de timolol.

Os outros componentes são: hidroxistearato de macroglicerilo 40, cloreto de sódio, edetato dissódico, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico anidro, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enicil Duofree e conteúdo da embalagem

Enicil Duofree é uma solução límpida, incolor e sem partículas visíveis, apresentada num frasco branco multidose de 5 ml (HDPE) com bomba doseadora (PP, HDPE, LDPE) e tampa (HDPE). Cada frasco contém 2,5 ml de colírio, solução. Enicil Duofree está disponível em embalagens de 1 e 3 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

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

Fabricantes

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

31860 Emmerthal,

Alemanha

Pharmathen, S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attiki, Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em