

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibrigan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
bimatoprost/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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ibrigan e para que é utilizado

Ibrigan contém duas substâncias ativas diferentes (bimatoprost e timolol) que reduzem, ambas, a pressão ocular. Bimatoprost pertence a um grupo de medicamentos chamado prostamidas, um análogo das prostaglandinas. O timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta.

O seu olho contém um líquido aquoso e límpido que alimenta a parte interna do olho. Este líquido está constantemente a ser drenado do olho e a ser substituído por outro novo. Se o líquido não for drenado rapidamente, a pressão no interior do olho aumenta e pode, eventualmente, danificar a sua visão (uma doença designada por glaucoma). Ibrigan atua reduzindo a produção de líquido e aumentando a quantidade de líquido que é drenado, o que reduz a pressão no interior do olho.

Ibrigan colírio é utilizado para tratar a pressão ocular elevada em adultos, incluindo doentes idosos. A pressão ocular elevada pode causar glaucoma. O seu médico irá receitar-lhe Ibrigan quando outros colírios contendo bloqueadores beta ou análogos das prostaglandinas não forem suficientemente eficazes isoladamente.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ibrigan

Não utilize Ibrigan

- se tem alergia ao bimatoprost, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem ou teve problemas respiratórios como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente).

se tem problemas de coração como batimentos do coração lentos, bloqueio cardíaco ou insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Ibrigan se sofre ou sofreu no passado de:

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

hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas da doença da tiroide

diabetes uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue

reações alérgicas graves

problemas de fígado ou rins

problemas na superfície do olho

separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho

fatores de risco conhecidos de edema macular (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão) como por exemplo, cirurgia da catarata

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

Antes da anestesia cirúrgica, informe o seu médico de que está a utilizar Ibrigan, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

Ibrigan pode fazer com que as pestanas escureçam e cresçam. Também a pele à volta do olho pode tornar-se mais escura. A cor da íris também pode escurecer com o tempo. Estas alterações podem ser permanentes.

O efeito pode ser mais visível se só tiver que tratar um olho. Ibrigan pode provocar o crescimento de pelos, quando em contacto com a superfície da pele.

Crianças e adolescentes

Ibrigan não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ibrigan

Ibrigan pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para tratamento do glaucoma. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou a planear utilizar medicamentos para:

baixar a tensão arterial

medicamentos para o coração

medicamentos para tratar a diabetes
quinidina (utilizada para tratar problemas cardíacos e alguns tipos de malária)
medicamentos para tratar a depressão, como a fluoxetina e a paroxetina

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. Não utilize Ibrigan se estiver grávida, a menos que o seu médico, mesmo assim, o recomende.

Não utilize Ibrigan se estiver a amamentar. O timolol pode passar para o leite materno. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ibrigan sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos ou nulos. Se o colírio lhe turvar a visão quando o utilizar, deve aguardar até que passe antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Ibrigan contém tampão fosfato

Este medicamento contém 0,95 mg de fosfatos em cada ml de solução.

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 Ibrigan

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

A dose recomendada é uma gota uma vez por dia, de manhã ou à noite, em cada olho que necessita de tratamento. Aplique à mesma hora, todos os dias.

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 da solução, mantenha a ponta do frasco afastada do contacto com qualquer superfície.

Instruções de uso

Antes da instilação das gotas para os olhos:

Lavar as mãos antes de abrir o frasco.

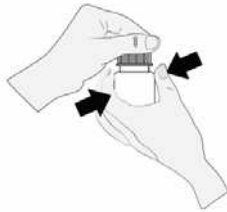
Não utilizar este medicamento se notar que o selo de segurança no gargalo do frasco está quebrado antes de o utilizar pela primeira vez.

Quando utilizar pela primeira vez, antes de soltar uma gota no olho, deve primeiro praticar a utilização do frasco conta-gotas, apertando-o lentamente para soltar uma gota no ar, longe do olho.

Quando estiver confiante de que pode soltar uma gota de cada vez, 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. Segurar o frasco diretamente abaixo da tampa e rodar a tampa para abrir o frasco. Não tocar em nada com a ponta do frasco para evitar a contaminação da solução.



2. Inclinar a cabeça para trás e segurar o frasco acima do olho.
3. Puxar a pálpebra inferior para baixo e olhar para cima. Apertar o frasco suavemente no meio e deixar 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 uma gota não acertar no seu olho, tentar novamente. Limpar qualquer excesso que escorra pela bochecha.

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



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



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



6. Repetir as instruções 2 a 5. Utilizar também no outro olho, se o seu médico lhe tiver dado instruções para o fazer. Por vezes apenas um olho precisa de ser tratado e o seu médico aconselhá-lo-á se isto se aplicar a si e qual o olho que precisa de tratamento.

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.



8. Depois de ter utilizado todas as doses, restará algum Ibrigan no frasco. Não se deve preocupar, uma vez que foi adicionada uma quantidade extra de Ibrigan e receberá a quantidade total de Ibrigan que o seu médico lhe prescreveu. Não tente utilizar o excesso de medicamento que permanece no frasco, depois de ter completado o tratamento.

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

Se utilizar Ibrigan com outro medicamento para os olhos, deixe um intervalo de, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Ibrigan e do outro medicamento. Qualquer pomada ou gel para os olhos deverá ser aplicado em último lugar.

Se utilizar mais Ibrigan do que deveria

Se tiver colocado mais Ibrigan do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum dano grave. A aplicação seguinte deve ser feita à hora habitual. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ibrigan

Se se esquecer de aplicar Ibrigan, coloque uma única gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não aplique duas doses para compensar aquela que esqueceu.

Se parar de utilizar Ibrigan

Ibrigan deve ser utilizado todos os dias para fazer efeito.

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

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 Ibrigan sem falar com o seu médico.

Podem observar-se os seguintes efeitos secundários com Ibrigan:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Que afetam o olho
Vermelhidão.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Que afetam o olho
Ardor
Comichão
Picada
Irritação da conjuntiva (camada transparente do olho)
Sensibilidade à luz
Dor nos olhos
Olhos colados
Secura dos olhos
Sensação de ter algo no olho
Pequenas fissuras na superfície do olho com ou sem inflamação
Dificuldade em ver nitidamente
Vermelhidão e comichão nas pálpebras
Crescimento de pelos à volta do olho
Escurecimento das pálpebras
Escurecimento da pele à volta dos olhos
Pestanas mais compridas
Irritação ocular
Olhos lacrimejantes
Pálpebras inchadas
Visão reduzida

Que afetam outras partes do corpo

Nariz a pingar
Tonturas
Dores de cabeça

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Que afetam o olho
Sensação fora do normal no olho
Inflamação da íris

- Inchaço da conjuntiva (camada transparente do olho)
- Pálpebras doridas
- Olhos cansados
- Pestanas a crescer para dentro
- Escurecimento da cor da íris
- Olhos com aspeto encovado
- Afastamento da pálpebra da superfície do olho
- Escurecimento das pestanas

Que afetam outras partes do corpo
Falta de ar

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Que afetam o olho

- Edema macular cistoide (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão)
- Inchaço ocular
- Visão turva

Que afetam outras partes do corpo

- Dificuldade em respirar / respiração sibilante
- Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão dos olhos e erupção cutânea)
- Alterações do paladar
- Diminuição da frequência cardíaca
- Dificuldade em dormir, pesadelos
- Asma
- Perda de cabelo
- Cansaço

Foram observados efeitos indesejáveis adicionais em doentes que utilizam colírios contendo timolol ou bimatoprost, pelo que é possível que sejam igualmente observados com Ibrigan.

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 apresentados incluem as reações observadas com bimatoprost e timolol quando utilizados para tratar problemas oculares:

- Reações alérgicas graves com inchaço e dificuldade em respirar, potencialmente fatais
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Depressão, perda de memória, alucinação
- Desmaios, acidente vascular cerebral, diminuição da irrigação sanguínea do cérebro, agravamento de miastenia grave (aumento da fraqueza muscular), sensação de formiguento
- Diminuição da sensação da superfície do olho, visão dupla, queda da pálpebra, separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho,

inflamação da superfície do olho, hemorragia na parte posterior do olho (hemorragia da retina), inflamação no olho, aumento do pestanejar, desconforto ocular
Insuficiência cardíaca, batimentos do coração irregulares ou paragem cardíaca, batimentos do coração lentos ou acelerados, acumulação de demasiados fluidos no corpo, principalmente água, dor no peito
Tensão arterial baixa, tensão arterial alta, inchaço ou arrefecimento das mãos, pés e extremidades provocados pela constrição dos vasos sanguíneos
Tosse, agravamento de asma, agravamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
Diarreia, dores de estômago, sensação de enjoo e vômitos, indigestão, boca seca
Manchas escamosas e vermelhas na pele, erupção na pele, descoloração da pele (periocular)
Dores musculares
Diminuição do apetite sexual, disfunção sexual
Fraqueza
Um aumento nos resultados das análises ao sangue que mostram como o seu fígado está a trabalhar

Outros efeitos indesejáveis notificados com colírios contendo fosfatos
Se sofre de lesões graves na camada transparente que cobre a frente do olho (a córnea), os fosfatos podem, em casos muito raros, causar o aparecimento de manchas 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 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 Ibrigan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior 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, o produto pode ser armazenado por um tempo máximo de 28 dias. Para se lembrar da data em que abriu o frasco, deve escrevê-la nos espaços previstos na embalagem e no rótulo do frasco. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Outras condições e tempos de armazenamento após abertura são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento se detetar que o selo de segurança está danificado na primeira vez que utiliza o frasco.

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 Ibrigan

As substâncias ativas são bimatoprost e timolol.

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost e 5 mg de timolol (correspondendo a 6,8 mg de maleato de timolol).

Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato dissódico hepta-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ibrigan e conteúdo da embalagem

Ibrigan apresenta-se como uma solução aquosa, transparente, incolor, praticamente livre de partículas, de 3 ml, num frasco branco opaco, LDPE, de 5 ml e conta-gotas Novelia branca (HDPE e silicone) com tampa HDPE branca e embalada em caixa de cartão.

Tamanho de embalagens: 1, 2 ou 3 frascos de 3 ml de solução em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Excelvision

27 rue de la Lombardière,

ZI La Lombardière

07100 Annonay

França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
17-09-2021
INFARMED