

Folheto informativo: Informação para o doente

IZBA 30 microgramas/mL colírio, solução travoprost

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

1. O que é IZBA e para que é utilizado

IZBA contém travoprost, que pertence a um grupo de medicamentos, chamados **análogos das prostaglandinas**.

IZBA é usado para **reduzir a pressão elevada do olho em adultos, adolescentes e crianças de 3 anos em diante**. Esta pressão pode provocar uma doença chamada **glaucoma**.

2. O que precisa de saber antes de utilizar IZBA

Não utilize IZBA:

- **se tem alergia** ao travoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Consulte o seu médico se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções

- **IZBA pode aumentar** o comprimento, espessura, cor e/ou número das suas **pestanas**. Foram igualmente observadas alterações nas pálpebras incluindo o crescimento anormal de pelos ou nos tecidos em torno do olho.
- IZBA pode **alterar gradualmente a cor da sua íris** (parte colorida do seu olho). Esta alteração pode ser permanente.
- Fale com o seu médico no caso de ter sofrido uma cirurgia a uma catarata, antes de usar IZBA. IZBA pode aumentar o risco de inflamação da parte de trás do olho.
- Se tiver o olho inflamado ou história prévia de inflamação nos olhos (irite ou uveíte), fale com o seu médico antes de usar IZBA. A inflamação nos olhos é um possível efeito secundário que pode estar associado à utilização de análogos da prostaglandina, tal como IZBA.
- **O travoprost pode ser absorvido através da pele. Se alguma** porção do medicamento entrar em **contacto com a pele**, deverá ser **lavado** de imediato. Isto é especialmente importante em mulheres grávidas ou que planeiam engravidar.
- Caso use lentes de contacto hidrófilas não aplique o colírio com as lentes colocadas. Após a utilização do colírio, aguarde 15 minutos até voltar a colocar as lentes.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar IZBA.

Crianças e adolescentes

A utilização de IZBA não é recomendada a crianças com menos de 3 anos. A segurança e eficácia de travoprost não foram estabelecidas neste grupo etário.

Outros medicamentos e IZBA

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

Gravidez e amamentação

Não utilize IZBA se estiver grávida. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas não são conhecidos. Se pensa que pode estar grávida, informe o seu médico imediatamente. Se houver possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção adequada enquanto utiliza o IZBA.

Não utilize IZBA se estiver a amamentar. IZBA pode passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir uma turvação da visão durante algum tempo imediatamente após a utilização de IZBA. Não conduza nem utilize máquinas até que a mesma tenha desaparecido.

IZBA contém óleo de rícino hidrogenado e propilenoglicol, que podem causar reações e irritação na pele.

3. Como utilizar IZBA

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou pelo médico que segue a sua criança. Fale com o seu médico, o médico que segue a sua criança ou farmacêutico se tiver dúvidas.

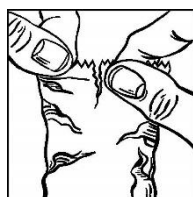
A dose recomendada é

Uma gota no olho ou olhos afetados, uma vez por dia, à noite.

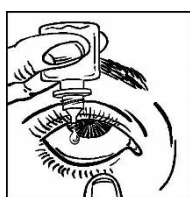
Utilize apenas o IZBA em ambos os olhos por indicação do seu médico. Utilize-o no espaço de tempo indicado pelo seu médico ou pelo médico que segue a sua criança.

IZBA pode ser utilizado em crianças de 3 anos a <18 anos, na mesma dose que para os adultos.

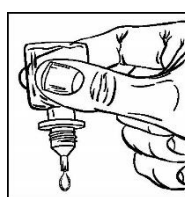
IZBA só deve ser utilizado como colírio.



1



2



3



4

- Imediatamente antes de utilizar um frasco pela primeira vez, abra o invólucro protetor, retire o frasco do seu interior (**figura 1**) e escreva a data de abertura no espaço indicado na embalagem.
- Lave as suas mãos.
- Rode a tampa para a retirar.
- Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o seu polegar e os outros dedos.
- Incline a sua cabeça, ou da sua criança, gentilmente para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma 'bolsa' entre a pálpebra e o seu olho. A gota deverá ser aqui colocada (**figura 2**).
- Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize um espelho caso sinta que este pode ser útil.
- **Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies.** Poderá contaminar as gotas.
- Aperte suavemente o frasco até à saída de uma gota de IZBA de uma só vez (**figura 3**).
- Após usar IZBA, mantenha a pálpebra fechada, pressione suavemente o canto do olho, junto ao nariz, com o dedo (**figura 4**) por pelo menos 1 minuto. Isto ajuda o IZBA a não se espalhar para o resto do corpo.
- Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita os passos para o outro olho.
- Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.
- Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra o invólucro senão quando necessitar de utilizar o frasco.

Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.

Caso esteja, ou a sua criança, a utilizar outros medicamentos oftalmológicos como colírios ou pomadas, espere, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de IZBA e dos outros medicamentos oftalmológicos.

Se utilizar, ou a sua criança utilizar, mais IZBA do que deveria

Enxague todo o medicamento com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte. Caso IZBA seja engolido, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar IZBA

Continue com a dose seguinte como planeado. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Nunca aplique mais que uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar IZBA

Não interrompa a utilização de IZBA sem falar com o seu médico, ou com o médico que segue a sua criança, a pressão no seu olho, ou no olho da sua criança, não ficará controlada, o que pode levar a perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, com o médico que segue a sua criança, 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.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com IZBA.

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

Efeitos no olho: vermelhidão.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Efeitos no olho: desconforto ocular, comichão e secura.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Efeitos no olho: inflamação no interior do olho, inflamação na superfície do olho com ou sem dano, inflamação das pálpebras, inflamação da conjuntiva, dor, sensibilidade à luz, visão turva ou anormal, inchaço ou crostas nas pálpebras, descarga ocular, escurecimento da pele à volta do(s) olho(s), crescimento e espessamento das pestanas.

Efeitos indesejáveis gerais: vermelhidão ou comichão da pele.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com outro medicamento que contém uma dose maior de travoprost (40 microgramas/mL):

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais que 1 em cada 10 pessoas

Efeitos no olho: vermelhidão.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Efeitos no olho: alterações da cor da íris (parte colorida do olho), irritação ocular, dor ocular, desconforto ocular, olho seco, comichão no olho.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar 1 em cada 100 pessoas

Efeitos no olho: perturbações na córnea, inflamação ocular, inflamação da íris, inflamação no interior do olho, inflamação na superfície do olho com ou sem danos superficiais, sensibilidade à luz, descarga ocular, inflamação da pálpebra, vermelhidão da pálpebra, inchaço da pálpebra, comichão na pálpebra, visão turva, aumento da produção de lágrima, inflamação ou infeção da conjuntiva (conjuntivite), pálpebra inferior descaída, turvação do olho, crostas nas pálpebras, crescimento das pestanas.

Efeitos indesejáveis gerais: sintomas alérgicos aumentados, dor de cabeça, frequência cardíaca irregular, tosse, nariz entupido, irritação na garganta, escurecimento da pele à volta do(s) olho(s), escurecimento da pele, textura capilar anormal, crescimento excessivo de pelos.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

Efeitos no olho: sensação de flashes de luz, eczema nas pálpebras, pestanas anormalmente posicionadas que crescem de volta para o olho, inchaço do olho, visão reduzida, visão com halo, sensação ocular diminuída, inflamação das glândulas das pálpebras, pigmentação no interior do olho, aumento do tamanho da pupila, espessamento das pestanas, alteração da coloração das pestanas, olhos cansados.

Efeitos indesejáveis gerais: infeção viral no olho, tonturas, mau sabor na boca, frequência cardíaca irregular ou diminuída, tensão arterial aumentada ou diminuída, falta de ar, asma, alergia ou inflamação nasal, secreção nasal, alterações da voz, desconforto gastrointestinal ou úlcera, prisão de ventre, boca seca, vermelhidão ou comichão na pele, erupção na pele, alteração da cor do cabelo, perda de pestanas, dores nas articulações, dores músculo-esqueléticas, fraqueza generalizada.

Desconhecido: a frequência não pode ser estabelecida com base nos dados disponíveis

Efeitos no olho: inflamação na parte de trás do olho, olhos encovados.

Efeitos indesejáveis gerais: depressão, ansiedade, insónia, falsa sensação de movimento, zumbidos nos ouvidos, dor no peito, ritmo cardíaco anormal, aumento dos batimentos cardíacos, agravamento da asma, diarreia, hemorragia nasal, dor abdominal, náuseas, vômitos, comichão, crescimento anormal de pelos, micção dolorosa ou involuntária, antigénio da próstata aumentado.

Em crianças e adolescentes, os efeitos indesejáveis mais frequente observados com o medicamento com uma dose superior de travoprost (40 microgramas/mL) foram olhos vermelhos e crescimento das pestanas. Ambos os efeitos indesejáveis foram observados com uma incidência superior em crianças e adolescentes quando comparados com adultos.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IZBA

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco 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.

Deve deitar fora o frasco 4 semanas após a primeira abertura, a fim de evitar infeções, e utilizar um novo frasco. Escreva a data de abertura no espaço indicado em cada 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 IZBA

- A substância ativa é travoprost. Cada mL de solução contém 30 microgramas de travoprost.
- Os outros componentes são: poliquaternário-1, óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40, propilenoglicol (ver fim secção 2), cloreto de sódio, ácido bórico, manitol e água purificada. São adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio de forma a manter normais os níveis de acidez (valores de pH).

Qual o aspeto de IZBA e conteúdo da embalagem

IZBA colírio é um líquido (uma solução incolor, transparente) apresentado numa embalagem contendo um frasco de plástico de 4 mL com tampa de rosca. Cada frasco contém 2,5 mL de travoprost colírio e está contido num invólucro.

Embalagens: 1 ou 3 frascos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>.