FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lapio 50 g / ml colírio, solução
Latanoprost

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento. Mesmo que já tenha utilizado Lapio ou um medicamento semelhante anteriormente, é aconselhável que leia este texto com atenção. A informação pode ter sido alterada.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, com o médico que trata a sua criança ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si ou para a sua criança. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico o médico que trata a sua criança ou farmacêutico. Ver r secção 4

Neste folheto:

1. O que é Lapio e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de usar o Lapio
3. Como utilizar Lapio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lapio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É Lapio E PARA QUE É UTILIZADO

Lapio pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Lapio atua pelo aumento da drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea.

O Lapio é utilizado para tratar doenças designadas como glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho afetando, eventualmente, a sua visão.

Lapio é também utilizado para tratar a pressão ocular elevada e glaucoma em todos os grupos etários de crianças e bebés.

2. ANTES DE UTILIZAR Lapio

Lapio pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) e em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade. Lapio não foi investigado em recém-nascidos prematuros (menos de 36 semanas de gestação).

Não utilize Lapio

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou a qualquer outro componente de Lapio (ver secção 6 para a lista de componentes do seu medicamento).
- se está grávida ou a tentar engravidar
- se está a amamentar

Tome especial cuidado com Lapio

Fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico antes de tomar Lapio ou antes de aplicar este medicamento à sua criança, se pensa que alguma das situações abaixo se aplicam a si ou à sua criança::

- se você ou a sua criança vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas);
- se você ou a sua criança sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva)

se você ou a sua criança sofre de olhos secos

- se você ou a sua criança sofre de asma grave, ou se a sua asma não está bem controlada - se você ou a sua criança usa lentes de contacto. Pode utilizar Lapio, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto - se tem ou já teve uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS)

Ao utilizar Lapio com outros medicamentos

Lapio pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico, o médico que trata a sua criança ou o seu farmacêutico se você ou a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos (ou colírios), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez

Não utilize Lapio se estiver grávida. Informe o seu médico imediatamente se está ou pensa estar grávida ou se pretende engravidar.

Aleitamento

Não utilize Lapio se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Lapio

Lapio contém um conservante chamado cloreto de benzalcónio. Este conservante pode causar irritação ou perturbação na superfície do olho.. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto e sabe-se que descolora as lentes de contacto maleáveis. Deste modo, deve evitar o contacto com as lentes de contacto moles.

Caso você ou a sua criança utilize lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar Lapio. Depois da aplicação de Lapio deve esperar 15 minutos antes de colocar novamente as lentes de contacto. Ver as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.

3.COMO UTILIZAR Lapio

Utilizar Lapio sempre de acordo com as indicações do médico ou o médico que trata a sua criança. Fale com o seu médico ou o médico que trata a sua criança ou com farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual para adultos (incluindo idosos) e crianças é de uma gota no(s) olho(s) afectado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite.

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

Utilize Lapio como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança e até que o seu médico diga para parar o tratamento. Instruções para utilizadores de lentes de contacto.

Se você ou a sua criança usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Lapio. Após a aplicação de Lapio deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Instruções de utilização:

1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Rode a tampa.
3. Com o dedo puxe cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afectado.
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 entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.
6. Com um dedo pressione o canto do olho. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.
7. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

Coloque a tampa imediatamente após a utilização pressionando para baixo até que esta toque firmemente no frasco. Não aperte demasiado a tampa. O conta-gotas é desenhado para fornecer uma gota com a dose adequada; como tal, não aumente o buraco do conta-gotas. Foi adicionada uma quantidade extra de Lapio no seu frasco de modo a poder administrar toda a quantidade prescrita pelo seu médico. Não tente retirar o excedente do frasco.

Se utilizar Lapio com outros colírios

Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Lapio e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Lapio do que deveria

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança. Se você ou a sua criança ingerir Lapio acidentalmente, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lapio

Aplique a dose habitual na devida altura. Não aplique uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha dúvidas contacte com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Lapio

Deve falar com o seu médico ou o médico que trata a sua criança se pretende parar de utilizar Lapio.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Lapio pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são efeitos secundários conhecidos da utilização de Lapio:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pacientes)

- alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento 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 olhos de cor única (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a ocorrer, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Lapio em apenas um olho. Parece não existirem problemas associados com a alteração da cor do(s) olho(s). A alteração de cor não continua após a interrupção do tratamento com Lapio.

- vermelhidão no(s) olho(s)

- irritação no(s) olho(s) (sensação de queimadura, de areia nos olhos, de comichão, de picada ou sensação de um corpo estranho no olho). Se ocorrer irritação suficientemente grave para provocar um excesso de lacrimejamento nos olhos ou induzir a suspensão do medicamento, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (no prazo de uma semana). A terapia pode precisar ser atualizada para garantir o tratamento adequado para sua condição.

- alteração das pestanas do olho tratado e dos finos pelos à volta do olho tratado, observada essencialmente em pessoas de origem Japonesa. Estas alterações incluem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura e número de pestanas..

Frequentes (pode afetar menos de 1 em 10 pacientes)

irritação ou perturbação na superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite), dor nos olhos e sensibilidade à luz (fotofobia), conjuntivite.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pacientes)

pálpebras inchadas, secura do olho, inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), visão turva, inflamação da parte colorida do olho (uveíte), inchaço da retina (edema macular).

- erupção cutânea.
- Dor no peito (angina), consciência do batimento cardíaco (palpitações)
- asma, falta de ar (dispneia)
- dor no peito
- dor de cabeça, tontura
- dor muscular, dor nas articulações

Raros(pode afetar até 1 em 1000 pacientes)

• inflamação da íris, (irite), sintomas relacionados a inchaço ou abrasão / comprometimento da superfície ocular, inchaço da área ao redor dos olhos (edema periorbital), orientação alterada dos cílios ou crescimento anormal dos cílios, cicatrização da superfície das pálpebras olho, área cheia de líquido na parte colorida do olho (cisto da íris)

- reacções cutâneas nas pálpebras, escurecimento da pele das pálpebras.
- agravamento da asma
- forte sensação de coceira na pele
- Desenvolvimento de uma infecção viral do olho causada pelo vírus herpes simplex (VHS)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Agravamento da angina em pacientes que também têm doença cardíaca, aparência de olho afundado (aprofundamento do sulco do olho).

Os efeitos secundários observados mais frequentemente em crianças, comparativamente aos adultos, são corrimento e comichão nasal e febre.

Em casos muito raros, alguns doentes com graves danos na camada clara na parte da frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas opacas na córnea devido a acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou o médico que trata a sua criança ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento. INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5.COMO CONSERVAR Lapio

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Lapio após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da abertura do Lapio, conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Após a abertura do frasco, não conservar a temperatura acima de 25°C. O conteúdo de cada frasco poderá ser utilizado durante o período de quatro semanas após a abertura; passado este prazo deverá ser inutilizado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lapio

- A substância activa é latanoprost 50 microgramas/ml (0,005% p/v).

- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, hidróxido de sódio e/ou ácido fosfórico, água purificada.

Qual o aspecto de Lapio e conteúdo da embalagem

O Lapio é uma solução aquosa oftálmica (colírio) tamponada, estéril e isotónica de latanoprost para utilizar apenas nos seus olhos.

A solução de Lapio é um líquido límpido e incolor.

Está disponível em frascos estéreis com conta-gotas e tampa de plástico. Cada frasco contém 2,5 ml de solução e encontra-se acondicionado dentro de uma embalagem de cartão.

Cada frasco com conta-gotas contém 2,5 ml de colírio.

Cada embalagem contém 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo, 6
I-16147 Génova
Itália

Fabricante

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo, 6
I-16147 Génova
Itália

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

BRILL PHARMA UNIP., LDA
Av. D. João II, Lote 1.13.01,
Loja L/N, 3º Piso,
1990-078 Lisboa (Portugal)
Tel. +351 924 016 123

Este folheto foi aprovado pela última vez em