

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Latanoprost Ciclum 0.05 mg/ml colírio, solução
Latanoprost

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. 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 ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Latanoprost Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Latanoprost Ciclum
3. Como utilizar Latanoprost Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Latanoprost Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É LATANOPROST CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Latanoprost Ciclum é um colírio utilizado em doentes com uma condição conhecida como glaucoma de ângulo aberto que causa um aumento da pressão no olho. A substância activa de Latanoprost Ciclum pertence a um grupo de medicamentos designado por prostaglandinas. Latanoprost Ciclum é um medicamento que reduz a pressão dentro do seu olho pelo aumento da drenagem natural do fluído do interior do olho para a corrente sanguínea.

2. ANTES DE UTILIZAR LATANOPROST CICLUM

Não utilize Latanoprost Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou a qualquer outro componente de Latanoprost Ciclum

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Latanoprost Ciclum em crianças e adolescentes.

Tome especial cuidado com Latanoprost Ciclum

- se sofre de asma grave, ou se a sua asma não está bem controlada.
- se tem um determinado tipo de glaucoma designado por “glaucoma crónico de ângulo estreito”.
- se tem glaucoma e não possui lentes ou lentes artificiais.

- se tem glaucoma causado pela formação de pigmentos no ângulo da câmara anterior do olho.
- se tem glaucoma causado por inflamação do olho ou crescimento de novos vasos sanguíneos no olho.
- se tem glaucoma congénito.
- se o seu olho é afáquico (não tem a lente do olho) ou pseudofáquico com ruptura da cápsula da lente posterior ou com lentes na câmara anterior.
- se tem factores de risco conhecidos para edema macular cistóide ou para inflamação da íris (irite/uveíte).
- antes ou depois de uma cirurgia às cataratas.
- se tem uma condição nos vasos sanguíneos dos olhos ou anormalidades na retina causado pela diabetes.
- se tem olhos secos; o seu médico monitorizará esta situação cuidadosamente.
- se tem uma condição em que a córnea pode ser afectada; o seu médico monitorizará esta situação cuidadosamente.

Não há experiência no tratamento de ataques agudos de glaucoma de ângulo fechado com latanoprost.

Fale com o seu médico se alguma das situações acima se aplica a si ou se já se aplicou a si no passado.

Ao utilizar Latanoprost Ciclum com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É possível que Latanoprost Ciclum possa interagir com outros medicamentos:

O efeito das prostaglandinas ou análogos das prostaglandinas (utilizados para aumentar a pressão do olho) pode ser influenciado pelo Latanoprost Ciclum. A associação com Latanoprost Ciclum não é recomendada, uma vez que a pressão do olho pode aumentar.

Gravidez

Aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar Latanoprost Ciclum.

O feto pode ser afectado. Latanoprost Ciclum não deve ser utilizado durante a gravidez.

Aleitamento

Aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar Latanoprost Ciclum.

A criança pode ser afectada. Latanoprost Ciclum não deve ser utilizado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como outros colírios, se a sua visão ficar turva quando aplica as gotas, espere um momento até que este efeito desapareça, antes de conduzir ou trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Latanoprost Ciclum

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio, que pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da

aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR LATANOPROST CICLUM

Utilizar Latanoprost Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de uma gota no(s) olho(s) afectado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite. Se tiver de utilizar outros colírios deverá esperar, pelo menos 5 minutos, antes de os administrar.

Quando apertar o frasco conta-gotas, tenha cuidado para que apenas uma gota caia no olho afectado. Não utilize Latanoprost Ciclum mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser diminuída se administrado com maior frequência. Latanoprost Ciclum não é normalmente utilizado em crianças.

As seguintes instruções irão ajudá-lo a utilizar Latanoprost Ciclum correctamente:

1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Desenrosque a tampa.
3. Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afectado.
4. Coloque a extremidade do frasco próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
5. Aperte o frasco conta-gotas suavemente de modo a que apenas uma gota caia no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.
6. Com um dedo pressione o canto do olho, mais próximo do nariz. 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.
8. Coloque de novo a tampa no frasco.

Se utilizar mais Latanoprost Ciclum do que deveria

Tenha cuidado ao apertar o frasco para que coloque apenas uma gota no olho afectado. Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação no olho.

Se Latanoprost Ciclum for acidentalmente ingerido, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Latanoprost Ciclum

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Se se esquecer de aplicar o colírio na devida altura, espere pela próxima aplicação. Não aplique uma gota extra no seu olho, para compensar a que se esqueceu.

Se parar de utilizar Latanoprost Ciclum

Utilize Latanoprost Ciclum até que o seu médico lhe diga para parar.

Se utilizar lentes de contacto

Se utiliza lentes de contacto, retire-as antes de utilizar Latanoprost Ciclum. Não volte a colocar as lentes de contacto até 15 minutos após a aplicação de Latanoprost Ciclum. O conservante cloreto de benzalcónio, presente no Latanoprost Ciclum, pode causar irritação do olho e pode descolorar lentes de contacto moles.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A frequência com que estes efeitos secundários ocorrem é categorizada da seguinte forma:

muito frequente: afecta mais que 1 doente em 10
frequente: afecta 1 a 10 doentes em 100
pouco frequente: afecta 1 a 10 doentes em 1.000
raro: afecta 1 a 10 doentes em 10.000
muito raro: afecta menos de 1 doente em 10.000
desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes:

- descoloração da cor do olho (torna-se mais castanho e escuro);
- olhos vermelhos e irritados, sensação de queimadura, dormência, prurido e aspereza nos olhos; pode parecer que tem alguma coisa estranha no(s) seu olho(s);
- aumento do número de - ou escurecimento, espessamento ou maior comprimento de - pestanas e de pêlos finos nas pálpebras.

Frequentes:

- erosões epiteliais punctiformes transitórias, geralmente sem sintomas
- inflamação das extremidades da pálpebra
- dor nos olhos

Pouco frequentes:

- pálpebras inchadas e com papos
- olhos secos
- inflamação da córnea
- visão turva
- conjuntivite
- erupção cutânea

Raro:

- certos tipos de inflamação do olho (irite, uveíte)
- inchaço e lesões da córnea (edema da córnea)
- inchaço à volta da área orbital olho (edema periorbital)
- crescimento interno de pestanas que pode conduzir ocasionalmente a irritação do olho (pouco frequente)
- rápido início de peito apertado devido a espasmos musculares e inchaço das vias aéreas, normalmente com tosse e libertação de muco (asma); agravamento da asma e falta de ar (dispneia)
- erupção cutânea nas pálpebras
- escurecimento da pele da pálpebra
- edema macular

Muito raro:

- dor no peito
- pode ocorrer agravamento da dor de peito pré-existente (angina pectoris)

Outros efeitos secundários notificados desde a comercialização de latanoprost (frequência desconhecida):

- Dor de cabeça
- Tonturas
- Palpitações
- Dores musculares e dores nas articulações
- Quisto na íris

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR LATANOPROST CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Latanoprost Ciclum após o prazo de validade impresso no rótulo, após “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura do frasco: não conservar acima de 25°C. Quatro semanas após a primeira abertura, o medicamento deve ser eliminado, mesmo que não tenha sido todo utilizado.

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 Latanoprost Ciclum

A substância activa é o latanoprost.

1 ml de colírio contém 50 microgramas de latanoprost.

2,5 ml de colírio, solução (conteúdo de um frasco) contém 125 microgramas de latanoprost.

Uma gota contém aproximadamente 1,5 microgramas de latanoprost.

Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, sódio, dihidrogenofosfato monohidratado

, hidrogenofosfato dissódico anidro, cloreto de sódio, água purificada.

Qual o aspecto de Latanoprost Ciclum e conteúdo da embalagem

Latanoprost Ciclum é um colírio, solução límpido e incolor, num frasco de LDPE contágotas e fecho com rosca de HDPE.

Cada frasco de Latanoprost Ciclum contém 2,5 ml de colírio, solução correspondente a aproximadamente 80 gotas de solução.

Latanoprost Ciclum está disponível em embalagens de 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml e 6 x 2,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

HBM Pharma s. r. o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin

Eslováquia

Pharma Stulln

Werkstr. 3, D-92551 Stulln

Alemanha

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Holanda

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen
Alemanha

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade B22, 1020 Bruxelas
Bélgica

GENUS PHARMACEUTICALS Ltd.
Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire, RG14 1JN
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Latanoprost STADA 0,005 % Augentropfen
Bélgica	Latanoprost EG oogdruppels, oplossing
Dinamarca	Latanoprost STADA
Finlândia	Oftastad
França	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Alemanha	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Irlanda	Zanopro 50 micrograms/ml eye drops, solution
Luxemburgo	Latanoprost EG collyre en solution
Polónia	Latanoprost Premier-Research
Portugal	Latanoprost Ciclum
Roménia	Latanoprost STADA HF 50 micrograme/ml, picături oftalmice, soluție
Suécia	Latanoprost STADA
Holanda	Latanoprost CF 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Este folheto foi aprovado pela última vez em