

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Latanoprost Stallpharma 0,05 mg/ml Colírio, solução  
latanoprost

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 com o médico que trata a sua criança 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 o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Latanoprost Stallpharma e para que é utilizado

Latanoprost Stallpharma pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Latanoprost Stallpharma diminui a pressão dentro do seu olho aumentando a drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea.

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

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

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Latanoprost Stallpharma

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

Não utilize Latanoprost Stallpharma

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou com o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico antes de utilizar Latanoprost Stallpharma 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 Latanoprost Stallpharma, 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)

#### Outros medicamentos e Latanoprost Stallpharma

Latanoprost Stallpharma pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico, ou médico que trata a sua criança, ou o seu farmacêutico se você ou a sua criança estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente outros medicamentos (ou colírios), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico, se sabe que está a tomar prostaglandinas, análogos ou derivados das prostaglandinas.

#### Gravidez e amamentação

Não deve usar Latanoprost Stallpharma, se estiver grávida ou a amamentar, a não ser que o seu médico considere necessário. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Como com outras preparações oculares, a instilação de colírio pode provocar 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.

Latanoprost Stallpharma contém Cloreto de benzalcónio e tampões de fostato

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve retirar as lentes de contacto antes de utilizar este medicamento e deve voltar a colocá-las após 15 minutos.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação no olho, especialmente se tem olhos secos ou distúrbios na córnea (a camada transparente da parte frontal do olho). Se sente uma sensação anormal no olho, picada ou dor nos olhos após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Este medicamento contém tampões de fostato.  
Se você sofrer de lesões graves na camada transparente da parte frontal do olho (a córnea), em casos muito raros, pode desenvolver manchas opacas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

### 3. Como utilizar Latanoprost Stallpharma

Utilize sempre Latanoprost Stallpharma exatamente como indicado pelo seu médico ou do médico que trata a sua criança. Fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança ou com o farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite.

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

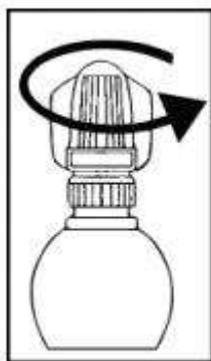
Utilize Latanoprost Stallpharma como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança e até que o seu médico diga para parar o tratamento.

#### Instruções para utilizadores de lentes de contacto

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

#### Instruções de utilização

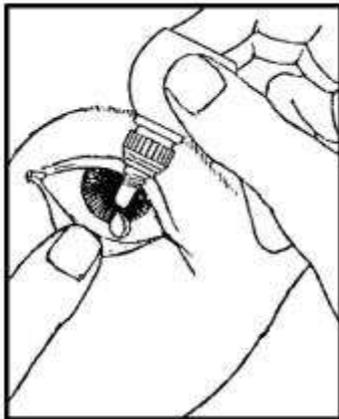
1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Rode e retire o invólucro de proteção externa (que pode ser deitado fora).



3. Desenrosque a tampa protetora interna. Deve conservar esta tampa.



4. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.
5. Coloque a extremidade do frasco conta-gotas próxima do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.
6. Pressione o frasco conta-gotas suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.
7. Com um dedo pressione o canto do olho, mais próximo do nariz. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.



8. Repita os passos 4 a 7 no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.
9. Coloque de novo a tampa protetora interna no frasco.

Se utilizar Latanoprost Stallpharma com outros colírios  
Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Latanoprost Stallpharma e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Latanoprost Stallpharma 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 Latanoprost Stallpharma acidentalmente, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Latanoprost Stallpharma

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 Latanoprost Stallpharma

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

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.

Os seguintes efeitos indesejáveis são efeitos indesejáveis conhecidos da utilização de Latanoprost Stallpharma:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

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 Latanoprost Stallpharma 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 Latanoprost Stallpharma.

Vermelhidão no(s) olho(s).

Irritação ocular (sensação de ardor, areias, comichão, picada ou sensação de um corpo estranho no olho). Se sentir uma irritação ocular suficientemente intensa que provoque uma lacrimação excessiva dos olhos ou que o leve a ponderar suspender a utilização deste medicamento, fale de imediato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (no prazo de uma semana). É possível que o seu tratamento tenha de ser revisto para garantir que continua a receber o tratamento adequado para o seu problema.

Alteração gradual 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.

Frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

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

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

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 na pele.

Dor no peito (angina), sentir o batimento cardíaco (palpitações).

Asma, falta de ar (dispneia).

Dor no peito.

Dor de cabeça, tonturas.

Dor muscular, dor articular.

Náuseas

Vómitos

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Inflamação da íris (irite), sintomas de inchaço ou repuxamento/lesão da superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), pestanas na “direção errada” ou uma fila “extra” de pestanas, marca na superfície do olho, área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris).

Reações na pele da pálpebra, escurecimento da pele da pálpebra.

Agravamento da asma.

Prurido grave na pele.

Desenvolvimento de uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

Agravamento da angina em doentes que também tenham doença cardíaca, aparência de olhos encovados (aprofundamento do sulco ocular).

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

Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente da parte frontal do olho (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, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Latanoprost Stallpharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco fechado: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

Após abertura do frasco: Não conservar acima de 25°C e utilize no prazo de quatro semanas.

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

A substância ativa é o latanoprost 0,50 mg/ml.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado e hidrogenofosfato dissódico anidro dissolvido em água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Latanosprost Stallpharma e conteúdo da embalagem

Latanoprost Stallpharma colírio, solução é um líquido límpido e incolor.  
Latanoprost Stallpharma apresenta-se em embalagem de: 1 x 2,5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Stallpharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.,  
Avenida Amália Rodrigues, nº 7, Loja A,  
2650-436 Amadora,  
Portugal

Fabricante  
Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal, Lda  
Rua das Ferrarias Del Rei, nº6 – Urbanização da Fábrica da Pólvora  
2730-269  
Barcarena  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em