

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Latanoprost + Timolol Bruschetti 0.05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução

Latanoprost + Timolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Mesmo que já tenha utilizado Latanoprost + Timolol Bruschetti ou um medicamento semelhante, leia com atenção este texto. A informação poderá ter sido alterada.

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

1. O que é Latanoprost + Timolol Bruschetti e para que é utilizado

Latanoprost + Timolol Bruschetti contém dois medicamentos: o latanoprost e o timolol. O latanoprost pertence a um grupo de medicamentos conhecido como análogos das prostaglandinas. O timolol pertence a um grupo de medicamentos conhecido por bloqueadores beta. O latanoprost atua pelo aumento da drenagem natural de líquido do interior do olho para a corrente sanguínea. O timolol atua pela diminuição da formação de líquido no olho.

Latanoprost + Timolol Bruschetti é utilizado para reduzir a pressão no seu olho, em situações como o glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho, afetando, eventualmente, a sua visão. O seu médico irá normalmente prescrever-lhe Latanoprost + Timolol Bruschetti quando outros medicamentos não funcionaram adequadamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti

Latanoprost + Timolol Bruschetti pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos), mas não é recomendado se tiver menos de 18 anos de idade.

Não utilize Latanoprost + Timolol Bruschetti:

se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (latanoprost ou timolol), aos bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem ou já teve problemas respiratórios tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar respiração ofegante, dificuldade em respirar e/ou tosse permanente).

se tem problemas cardíacos graves ou alterações do ritmo cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti se tem ou teve no passado:

doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa

perturbações do ritmo do coração, como batimentos cardíacos lentos

problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica

doença de circulação sanguínea deficiente (como a doença de Raynaud ou a síndrome de Raynaud)

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

hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol poderá mascarar os seus sinais e sintomas

se vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas)

se sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação nos olhos, inflamação nos olhos ou visão turva)

se sabe que sofre de olhos secos

se usa lentes de contacto. Pode continuar a utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto

se sabe que sofre de angina (em particular, um tipo conhecido como angina de Prinzmetal)

se sabe que sofre de reações alérgicas graves que usualmente requerem tratamento hospitalar

se tem ou já teve uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Informe o seu médico que está em tratamento com Latanoprost + Timolol Bruschetti antes de ser operado, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Outros medicamentos e Latanoprost + Timolol Bruschetti

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo colírios ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Latanoprost + Timolol Bruschetti pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tenciona tomar medicamentos para baixar a tensão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes.

É particularmente importante que fale com o seu médico ou farmacêutico se sabe que está a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos:

Prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou derivados das prostaglandinas
Bloqueadores beta
Adrenalina (epinefrina)
Medicamentos para tratar a tensão arterial alta tais como bloqueadores dos canais de cálcio orais, guanetidina, antiarrítmicos, glicosídeos digitálicos ou parassimpaticomiméticos
Quinidina (utilizada para o tratamento de doenças do coração ou alguns tipos de malária)
Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina

Latanoprost + Timolol Bruschettini com alimentos e bebidas
Refeições normais, alimentos ou bebidas não têm qualquer efeito em quando ou como deve utilizar Latanoprost + Timolol Bruschettini.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não utilize Latanoprost + Timolol Bruschettini se estiver grávida, a menos que o seu médico o considere necessário. Informe o seu médico imediatamente se está ou pensa estar grávida ou se pretende engravidar.

Amamentação

Não utilize Latanoprost + Timolol Bruschettini se estiver a amamentar. Latanoprost + Timolol Bruschettini pode passar para o seu leite. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Fertilidade

Quer o latanoprost, quer o timolol não demonstraram ter qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina em estudos em animais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Latanoprost + Timolol Bruschettini contém cloreto de benzalcónio

Latanoprost + Timolol Bruschettini contém um conservante chamado cloreto de benzalcónio.

Este medicamento contém 0,06 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, que é equivalente a 2 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Latanoprost + Timolol Bruschetti contém tampões fosfato

Este medicamento contém 0,44 mg de fosfatos em cada gota que é equivalente a 14,52 mg/ml. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti

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

A dose habitual para adultos (incluindo idosos) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia.

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

Duração do tratamento:

Utilize Latanoprost + Timolol Bruschetti como indicado pelo seu médico e até que o seu médico diga para parar o tratamento.

Enquanto estiver a utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e circulação.

Utilizadores de lentes de contacto

Se usa lentes de contacto, retire-as antes de utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti. Após a aplicação de Latanoprost + Timolol Bruschetti deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as suas lentes.

Instruções de utilização:

Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável

Desenrosque a tampa. Deve guardar a tampa de rosca.

Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.

Coloque a ponta do frasco próxima do seu olho, mas sem lhe tocar.

Aperte o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho e liberte depois a pálpebra inferior.

Após utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti, pressione com um dedo o canto do olho mais próximo do nariz durante 2 minutos. Isto ajuda a impedir que o Latanoprost + Timolol Bruschetti penetre no resto do corpo.

Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

Coloque de novo a tampa de rosca no frasco.

Se utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti com outros colírios

Aguarde pelo menos 5 minutos entre utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti e outros colírios.

Se utilizar mais Latanoprost + Timolol Bruschetti do que deveria

Se puser demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação no seu olho e os seus olhos poderão lacrimejar e ficar vermelhos. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado fale com o seu médico.

Se ingerir Latanoprost + Timolol Bruschetti

Se ingerir Latanoprost + Timolol Bruschetti acidentalmente, deverá contactar o seu médico para que o aconselhe. Se ingeriu uma grande quantidade de Latanoprost + Timolol Bruschetti pode ter náuseas, ter dores de estômago, sentir-se cansado, corado e com tonturas e começar a transpirar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti

Continue com a dosagem habitual na hora habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha dúvidas contacte com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti

Deve falar com o seu médico caso queira parar de tomar Latanoprost + Timolol Bruschetti.

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 sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não deixe de utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti sem falar com seu médico.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de Latanoprost + Timolol Bruschetti estão na lista em baixo. O efeito indesejável mais importante é a possibilidade de uma alteração da coloração do olho gradual e permanente. Também é possível que Latanoprost + Timolol Bruschetti possa causar alterações graves no funcionamento do seu coração. Se notar alterações na frequência cardíaca ou no funcionamento do coração, deve falar com o seu médico e dizer-lhe que está a utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti.

Os seguintes efeitos indesejáveis são efeitos indesejáveis conhecidos do uso de Latanoprost + Timolol Bruschetti:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 utilizador em cada 10):

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 (azul-castanhos, cinzento-castanhos, amarelo-castanhos ou verde-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. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Latanoprost + Timolol Bruschetti apenas num 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 + Timolol Bruschetti.

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

Irritação nos olhos (sensação de queimadura, de areia nos olhos, de comichão, de picada ou sensação de um corpo estranho no olho) e dor nos olhos.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):

Dor de cabeça

Vermelhidão no olho, infeção no olho (conjuntivite), visão turva, olhos lacrimejantes, inflamação das pálpebras, irritação ou perturbação da superfície do olho.

Erupção cutânea ou comichão (prurido).

Outros efeitos indesejáveis:

Tal como outros medicamentos aplicados nos olhos, Latanoprost + Timolol Bruschetti (latanoprost e timolol) é absorvido para o sangue. A incidência de efeitos indesejáveis após a utilização de colírios é menor do que quando os medicamentos são, por exemplo, tomados por via oral ou injetável.

Embora não tenham sido observados com Latanoprost + Timolol Bruschetti, os seguintes efeitos indesejáveis adicionais foram observados com as substâncias ativas de Latanoprost + Timolol Bruschetti (latanoprost e timolol) e, por isso, poderão acontecer quando utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti. Os efeitos indesejáveis listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta (por exemplo timolol) quando utilizados para tratamento de doenças do olho:

Infeções e infestações

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

Doenças do sistema imunitário

Sintomas de reações alérgicas (inchaço e vermelhidão da pele e erupção cutânea).

Perturbações do foro psiquiátrico

Depressão, perda de memória, redução do impulso sexual, incapacidade de dormir, pesadelos.

Doenças do sistema nervoso

Tonturas, formigueiro ou dormência da pele, alterações do fluxo sanguíneo para o cérebro, agravamento dos sintomas de miastenia grave (se já tiver esta doença), desmaio súbito ou sensação de desmaio (síncope).

Afeções oculares

Alterações das pestanas e dos pelos finos à volta do olho (aumento do número, comprimento e espessura e escurecimento), alterações na direção do crescimento das pestanas, inchaço à volta do olho, inflamação da parte colorida do olho (irite/uveíte), inchaço na parte de trás do olho (edema macular), inflamação/irritação da superfície do olho (queratite), olhos secos, quisto cheio de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), olhos afundados nas órbitas (aprofundamento do sulco do olho).

Afeções do ouvido

Assobio/zumbido no ouvido (acufenos).

Doenças do coração (cardiopatias)

Angina, angina instável, consciência do ritmo cardíaco (palpitações).

Doenças respiratórias

Asma, agravamento da asma, falta de ar.

Afeções da pele

Escurecimento da pele em torno dos olhos.

Afeções musculoesqueléticas

Dor nas articulações, dor muscular

Perturbações gerais

Dor no peito

Tal como acontece com outros medicamentos aplicados nos olhos, o latanoprost e o timolol são absorvidos para o sangue. A porção de timolol desta combinação pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com os agentes bloqueadores beta intravenosos e/ou orais. A incidência dos efeitos indesejáveis após a aplicação tópica nos olhos é inferior à observada quando os medicamentos são, por exemplo, tomados por via oral ou injetados. A listagem dos efeitos indesejáveis inclui reações observadas dentro da classe dos bloqueadores beta, quando usados no tratamento de perturbações nos olhos:

Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço sob a pele que pode ocorrer em áreas como a face e os membros e pode obstruir as vias aéreas o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária ou erupção na pele localizada e generalizada, comichão, reação alérgica súbita grave com risco de vida.

Níveis baixos de glucose no sangue.

Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória, alucinações.

Desmaio, AVC (acidente vascular cerebral), diminuição do fluxo sanguíneo ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (perturbação muscular), tonturas, sensações pouco comuns como formigueiro e dor de cabeça.

Sinais e sintomas de irritação nos olhos (por exemplo, sensação de queimadura, picada, comichão, lágrimas, vermelhidão), inflamação da pálpebra e córnea, visão turva e descolamento da camada inferior da retina que contém vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, o que pode causar distúrbios visuais, diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada externa do globo ocular), pálpebra superior descaída (tornando o olho meio fechado), visão dupla.

Batimento cardíaco lento, dor no peito, palpitações, edema (acumulação de líquido), alterações no ritmo ou na velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de líquidos), um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.

Pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios.

Constricção das vias aéreas nos pulmões (usualmente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse.

Distúrbios do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vômitos.

Queda de cabelo, erupções na pele com aparência prateada (erupção na pele psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupção na pele.

Dor muscular não causada pelo exercício.

Disfunção sexual, diminuição da libido.

Fraqueza muscular/cansaço.

Outros efeitos indesejáveis comunicados com colírios contendo fosfatos

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas 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. 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

5. Como conservar Latanoprost + Timolol Bruschetti

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, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve o frasco fechado de Latanoprost + Timolol Bruschetti no frigorífico (entre 2°C e 8°C). Após a abertura do frasco não é necessário conservá-lo no frigorífico, mas não o conserve acima dos 25°C. Utilize no prazo de 28 dias após a abertura do frasco. Enquanto não estiver a utilizar Latanoprost + Timolol Bruschetti, conserve o frasco na embalagem exterior para o proteger da luz.

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 Latanoprost + Timolol Bruschetti

-As substâncias ativas são latanoprost 0.05 mg/ml e timolol (sob a forma de maleato de timolol) 5 mg/ml.

-Os outros componentes são: cloreto de sódio, solução de cloreto de benzalcónio, fosfato de monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água purificada

Qual o aspeto de Latanoprost + Timolol Bruschetti e conteúdo da embalagem

Esta embalagem contém um frasco com 2,5 ml de Latanoprost + Timolol Bruschetti Colírio, Solução.

APROVADO EM 25-06-2021 INFARMED

Latanoprost + Timolol Bruschettini é um líquido límpido e incolor.
Latanoprost + Timolol Bruschettini apresenta-se em embalagens de 1.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bruschettini s.r.l.
Via Isonzo, 6 – 16147 Génova
Itália

Fabricante
Bruschettini s.r.l.
Via Isonzo, 6 – 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 211451584

Este folheto foi revisto pela última vez em