

Folheto informativo: Informação para o doente

Latanoprost + Timolol Generis 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio

latanoprost + timolol

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

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

Latanoprost + Timolol Generis é um medicamento para o tratamento do aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho).

Latanoprost + Timolol Generis é uma combinação de fármacos que contém duas substâncias ativas: latanoprost (um derivado das prostaglandinas) e maleato de timolol (um bloqueador beta).

No interior do olho é produzido um fluido denominado humor aquoso. Este fluido é drenado de volta para a circulação sanguínea, mantendo assim a pressão necessária no interior do olho. Se esta saída estiver obstruída, a pressão no interior do olho aumenta.

Entre outros, os bloqueadores beta reduzem a pressão no interior do olho, reduzindo a produção de humor aquoso. As prostaglandinas promovem a saída do humor aquoso.

Latanoprost + Timolol Generis é utilizado:

para reduzir a pressão interna do olho em doentes com glaucoma de ângulo aberto (danos no nervo ótico, causados por pressão excessiva no interior do olho)
para reduzir a pressão interna do olho em doentes nos quais o efeito dos bloqueadores beta ou dos derivados das prostaglandinas por si só não é suficiente.

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

Não utilize Latanoprost + Timolol Generis

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem ou teve problemas respiratórios, como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada).
- Se tem batimento cardíaco lento insuficiência cardíaca ou perturbações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).

Advertências e precauções

Antes de utilizar este medicamento, fale com o seu médico se tem ou teve:

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa
- perturbações da frequência cardíaca, tais como batimento cardíaco lento
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica
- doenças de má circulação sanguínea (tais como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar os seus sinais e sintomas
- qualquer tipo de cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas)
- problemas nos olhos (tais como dor, irritação ou inflamação nos olhos, visão turva)
- olhos secos
- se usa lentes de contacto. Pode utilizar Latanoprost + Timolol Generis, mas tem de seguir as instruções descritas na secção "Informações importantes sobre alguns componentes de Latanoprost + Timolol Generis" para os utilizadores de lentes de contacto.
- angina (em particular, um tipo conhecido como angina de Prinzmetal)
- reações alérgicas graves que usualmente requerem tratamento hospitalar
- se sofreu ou sofre de uma infeção viral do olho causada pelo vírus herpes simplex (VHS)

Informe o seu médico antes de fazer qualquer cirurgia de que está a utilizar Latanoprost + Timolol Generis, pois o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Outros medicamentos e Latanoprost + Timolol Generis

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

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

Os medicamentos podem afetar-se uns aos outros e as interações podem ocorrer. Deve ter isso em mente se estiver a tomar ou a utilizar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos:

► Antagonistas do cálcio (p. ex., na doença cardíaca coronária ou para a tensão arterial elevada)

Guanetidina (para a tensão arterial elevada)

Bloqueadores beta (para a tensão arterial elevada)

Antiarrítmicos (medicamentos que normalizam o ritmo cardíaco)

Glicosídeos digitálicos (para a insuficiência cardíaca)

Agentes parassimpaticomiméticos (p. ex., para o tratamento de glaucoma)

Ao tomar/utilizar Latanoprost + Timolol Generis com os medicamentos acima mencionados pode provocar tensão arterial baixa e/ou desacelerar a frequência cardíaca.

► Medicamentos que atuam de modo similar ao Latanoprost + Timolol Generis

Se utilizados simultaneamente com Latanoprost + Timolol Generis, o efeito de outros medicamentos com uma ação similar à de Latanoprost + Timolol Generis pode aumentar. Por este motivo, não se recomenda a utilização oftálmica (ou seja, no olho) de dois bloqueadores beta ou de duas prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou dois derivados das prostaglandinas.

► Clonidina

Se estiver a utilizar a substância ativa clonidina para reduzir a pressão interna do olho juntamente com Latanoprost + Timolol Generis e parar repentinamente a utilização de clonidina, a sua tensão arterial pode aumentar. Se, simultaneamente, também estiver a utilizar bloqueadores beta para baixar a tensão arterial, esta pode aumentar ainda mais devido a este efeito contrário.

► Quinidina (utilizada para tratar problemas cardíacos e alguns tipos de malária)

► Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina

► Epinefrina (adrenalina)

Crianças e adolescentes

Latanoprost + Timolol Generis não é recomendado em crianças e adolescentes.

Doentes idosos

Latanoprost + Timolol Generis também é adequado para o tratamento de doentes idosos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não utilize Latanoprost + Timolol Generis se estiver grávida, exceto se o seu médico considerar necessária a sua utilização.

Amamentação

Não utilize Latanoprost + Timolol Generis se estiver a amamentar. Latanoprost + Timolol Generis pode passar para o leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de aplicar o colírio Latanoprost + Timolol Generis, a sua visão pode ficar temporariamente comprometida.

Se ficar com a visão turva – particularmente depois de aplicar o colírio Latanoprost + Timolol Generis – não deve:

- conduzir veículos;

- utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Latanoprost + Timolol Generis contém fosfatos e cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém 6,3 miligramas de fosfato e 0,2 miligramas de cloreto de benzalcónio em cada mililitro.

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.

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.

3. Como utilizar Latanoprost + Timolol Generis

Utilize Latanoprost + Timolol Generis exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A menos que seja de outro modo prescrito pelo médico, a dose habitual é:
Adultos, incluindo doentes idosos: aplique uma gota, uma vez ao dia, em cada olho afetado.

Não utilize Latanoprost + Timolol Generis mais do que uma vez ao dia, uma vez que a eficácia do tratamento pode diminuir se o administrar mais vezes.

O seu médico pode pedir que faça exames adicionais ao seu coração e à circulação se estiver a utilizar Latanoprost + Timolol Generis.

Se estiver a utilizar outros colírios além de Latanoprost + Timolol Generis, deve utilizá-los com um intervalo de pelo menos 5 minutos entre eles.

Instruções de utilização

1. Lave as mãos e fique sentado ou de pé numa posição confortável.
 2. Remova a tampa protetora exterior do frasco.
 3. Use a ponta do dedo para puxar para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.
 4. Aproxime a ponta do frasco do olho, mas sem tocar no olho. Aperte cuidadosamente o frasco até que tenha aplicado uma gota no olho. Certifique-se de que não aperta o frasco demasiado, para não aplicar mais do que uma gota no olho afetado.
 5. Largue a pálpebra.
 6. Após a utilização de Latanoprost + Timolol Generis, pressione com o dedo o canto interior do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos.
- Isso evitará que latanoprost + timolol seja absorvido pelo resto do organismo.



Se prescrito pelo seu médico, repita o procedimento no outro olho. Se a gota não acertar no olho, aplique outra gota.

7. Feche o frasco.

Se utilizar mais Latanoprost + Timolol Generis do que deveria

Se forem aplicadas demasiadas gotas no olho, podem ocorrer irritação e vermelhidão. Esta situação deverá ser passageira, mas se estiver preocupado, consulte o seu médico.

Informe o seu médico imediatamente se você ou outra pessoa tiver engolido o colírio por engano, ou se tiver utilizado o colírio com maior frequência do que a prescrita. Se engolir uma grande quantidade de Latanoprost + Timolol Generis pode sentir-se enjoado, ter dores de estômago, sentir-se cansado, rubor e tonturas e começar a transpirar.

Mantenha a embalagem deste medicamento consigo para que o médico possa saber mais sobre a medicação e decidir o que fazer a seguir.

Caso se tenha esquecido de utilizar Latanoprost + Timolol Generis

Caso se tenha esquecido de utilizar o colírio, continue o tratamento normalmente com a dose seguinte. A dose diária de uma gota no olho afetado não deve ser excedida.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Latanoprost + Timolol Generis

Não interrompa nem pare o tratamento com Latanoprost + Timolol Generis sem consultar primeiro o seu médico.

Se não utilizar Latanoprost + Timolol Generis regularmente ou se se esquecer com frequência de o utilizar, pode pôr em risco o sucesso do tratamento.

O aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho) pode danificar o nervo ótico e piorar a sua visão, podendo ocorrer cegueira. Normalmente, mal consegue sentir o aumento da pressão intraocular. O distúrbio só pode ser diagnosticado mediante um exame por um especialista em oftalmologia. Se tiver aumento da pressão intraocular, serão necessários testes oftalmológicos regulares, juntamente com a medição da pressão no interior do olho. A pressão no interior do olho deve ser medida, pelo menos, de 3 em 3 meses. As avaliações do campo visual e os exames do nervo ótico devem ser realizados, pelo menos, uma vez por ano.

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.

Listados abaixo encontram-se os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de colírios contendo as substâncias ativas latanoprost e timolol. O efeito indesejável mais importante é a possibilidade de uma alteração gradual e permanente da coloração do olho. Também é possível que o colírio contendo as substâncias ativas latanoprost e timolol 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 informá-lo de que está a utilizar Latanoprost + Timolol Generis.

Pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos indesejáveis sejam graves. Se estiver preocupado, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Latanoprost + Timolol Generis sem falar com o seu médico.

Os seguintes são efeitos indesejáveis conhecidos de Latanoprost + Timolol:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 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. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Latanoprost + Timolol Generis 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 Generis.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Dor de cabeça.
- Vermelhidão no olho, infeção no olho (conjuntivite), visão turva, olhos lacrimejantes, inflamação das pálpebras, irritação ou perturbação da superfície do olho.
- Erupções na pele ou comichão (prurido).

Outros efeitos indesejáveis

Apesar de não terem sido observados com Latanoprost + Timolol Generis, os seguintes efeitos indesejáveis adicionais foram observados com os medicamentos de latanoprost + timolol e, por esse motivo, podem ocorrer quando utiliza Latanoprost + Timolol Generis:

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com latanoprost:

Infeções e infestações:

- Desenvolvimento de uma infecção viral do olho causada pelo vírus herpes simplex (VHS)

Doenças do sistema nervoso:

- Tonturas

Afeções oculares:

- Alterações das pestanas e dos finos pelos à volta do olho (aumento do número, comprimento, espessura e escurecimento), alterações na direção do crescimento das pestanas, inchaço à volta do olho, inchaço da parte colorida do olho (irite/uveíte), inchaço na parte posterior do olho (edema macular), inflamação/irritação da superfície do olho (queratite), secura dos olhos, irritação ou perturbação na superfície do olho ou córnea, inchaço (edema) da córnea, área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), olhos com aspeto encovado (aprofundamento dos sulcos dos olhos)

Doenças do coração (cardiopatias):

- Agravamento da angina, perceção do batimento cardíaco (palpitações)

Doenças respiratórias:

- Asma, agravamento da asma, falta de ar

Afeções da pele:

- Escurecimento da pele em redor dos olhos

Afeções musculoesqueléticas:

- Dor nas articulações, dor muscular.

Perturbações gerais:

- Dor no peito

Tal como acontece com outros medicamentos que são aplicados nos olhos, Latanoprost + Timolol Generis é absorvido para o sangue. A porção de timolol desta combinação pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com os agentes bloqueadores beta administrados por via oral ou intravenosa. A incidência de efeitos indesejáveis, após a aplicação tópica oftálmica, é menor do que quando esses medicamentos são administrados, por exemplo, por via oral ou injetados. Os efeitos indesejáveis listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta quando utilizados para tratamento de doenças do olho:

- Reações alérgicas generalizadas, incluindo inchaço por baixo da pele, que pode ocorrer em áreas, tais como face e membros, e pode obstruir as vias respiratórias podendo causar dificuldade em engolir ou em respirar. Urticária ou erupção na pele com comichão, erupção na pele generalizada ou localizada, comichão, reação alérgica grave súbita e com risco de vida.

- Níveis baixos de glucose no sangue.

- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações), perda de memória.
- Desmaios, acidente vascular cerebral (AVC), diminuição do fornecimento de sangue para o cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (afeção muscular), tonturas, sensação anormal de picadas e dor de cabeça.
- Sinais e sintomas de irritação no(s) olho(s) (por exemplo, ardor, sensação de picadas, comichão, lacrimejar, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação da córnea, inflamação/irritação da superfície do olho (queratite), distúrbios/alterações visuais, visão turva e descolamento da camada inferior da retina que contém os vasos sanguíneos após filtração cirúrgica, o que pode causar perturbações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea, secura dos olhos, erosão da córnea (deterioração da camada frontal do globo ocular), queda da pálpebra superior (deixando o olho meio fechado), visão dupla.
- Assobios/zumbido nos ouvidos (acufenos)
- Frequência cardíaca lenta, dor no peito, palpitações, edema (acumulação de líquidos), alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido a acumulação de líquidos), um tipo de doença do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Tensão arterial baixa, descoloração/sensação de frio nos dedos das mãos e dos pés (fenómeno de Raynaud), mãos e pés frios.
- Estreitamento das vias respiratórias dos pulmões (predominantemente em doentes com doença preexistente), dificuldade em respirar, tosse.
- Alterações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.
- Perda de cabelo, erupção na pele com aspeto branco prateado (erupção psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupção na pele.
- Dor muscular não causada pelo exercício.
- Disfunção sexual, diminuição da libido.
- Fraqueza/cansaço muscular.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize Latanoprost + Timolol Generis após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Observe as seguintes instruções de conservação:

Frascos por abrir: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Após a primeira abertura do frasco: Não conservar acima de 25°C.

Uma vez aberto, deve eliminar o frasco, com o conteúdo residual, após 4 semanas. Caso contrário, existe o risco de infeção ocular.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Latanoprost + Timolol Generis

As substâncias ativas são: latanoprost e maleato de timolol.

1 ml de colírio contém 0,05 mg de latanoprost e 6,8 mg de maleato de timolol, equivalente a 5,0 mg de timolol.

Os outros componentes são:

Cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado (ver secção 2, "Latanoprost + Timolol Generis contém fosfatos e cloreto de benzalcónio"), água purificada, hidróxido de sódio para ajuste do pH e ácido clorídrico para ajuste do pH.

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

Latanoprost + Timolol Generis é um líquido transparente e incolor num frasco conta-gotas transparente com uma tampa de fecho com rosca.

Latanoprost + Timolol Generis está disponível nas seguintes apresentações:

1 frasco conta-gotas contendo 2,5 ml de colírio,

3 frascos conta-gotas contendo cada um 2,5 ml de colírio,

6 frascos conta-gotas contendo cada um 2,5 ml de colírio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
05-05-2021
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Fabricante

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: LatansocMylan

Dinamarca: Latanomol 50 micrograms/ml and 5 mg/ml Øjendråber, opløsning

França: Latanoprost / Timolol Mylan Pharma

Itália: Latanoprost e Timololo Mylan generics

Países Baixos: Latanoprost/Timolol Mylan 0,05 + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Portugal: Latanoprost + Timolol Generis

Reino Unido: Latanoprost/Timolol Eye Drops 0.05%/0.5%

Este folheto foi aprovado pela última vez em