

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Latanoprost + Timolol Upjohn 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.

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Latanoprost + Timolol Upjohn e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn
3. Como utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Latanoprost + Timolol Upjohn
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Latanoprost + Timolol Upjohn é uma associação de dois fármacos: o latanoprost e o timolol. Latanoprost pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta. Latanoprost atua pelo aumento da drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea. Timolol atua pela diminuição da formação de fluido no olho.

O Latanoprost + Timolol Upjohn é utilizado para reduzir a pressão no seu olho, em situações como o glaucoma de ângulo aberto e a 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 prescrever-lhe Latanoprost + Timolol Upjohn quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

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

Latanoprost + Timolol Upjohn 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 Upjohn

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas de Latanoprost + Timolol Upjohn (latanoprost ou timolol), bloqueadores beta, ou a qualquer outro componente de Latanoprost + Timolol Upjohn (ver secção 6)
- se tem ou teve no passado problemas respiratórios graves, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que possa causar respiração ofegante, dificuldade em respirar e/ou tosse permanente)
- se tem problemas cardíacos sérios ou alterações do ritmo cardíaco
- se estiver grávida (ou a tentar engravidar)
- se está a amamentar

#### Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico ou farmacêutico 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 (hipotensão)
- perturbações no ritmo cardíaco, tais como diminuição do batimento cardíaco (bradicardia)
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (doença pulmonar grave que possa causar respiração ofegante, dificuldade em respirar e/ou tosse permanente)
- doença de má circulação do sangue (doença arterial periférica como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de açúcar baixo no sangue
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar os seus sinais e sintomas
- se vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas) ou se teve qualquer tipo de cirurgia aos olhos no passado
- se sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva)
- se sabe que sofre de olhos secos
- se usa lentes de contacto. Pode utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn 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 de angina conhecido como angina Prinzmetal)
- se sabe que sofre de reações alérgicas graves que usualmente requerem de 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 Upjohn 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 Upjohn

Latanoprost + Timolol Upjohn pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se está a tomar ou tenciona tomar 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 outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É importante que informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou derivados das prostaglandinas
- Bloqueadores beta
- Epinefrina
- Medicamentos para tratar a tensão arterial alta tais como, bloqueadores dos canais de cálcio, guanatidina, antiarrítmicos, digitálicos glicosídeos ou parassimpaticomiméticos
- Quinidina (utilizado para o tratamento de doenças cardíacas ou alguns tipos de malária)
- Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina

#### Latanoprost + Timolol Upjohn com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Latanoprost + Timolol Upjohn 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.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Latanoprost + Timolol Upjohn

Latanoprost + Timolol Upjohn contém um conservante chamado cloreto de benzalcónio. Este conservante pode causar irritação ou perturbação da superfície do olho. Pode ser absorvido pelas lentes de contacto e sabe-se que descolora as lentes de contacto moles. Deste modo, deve evitar o contacto com as lentes de contacto moles. Ver as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.

### 3. Como utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn

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.

#### Utilização em crianças

Latanoprost + Timolol Upjohn não está recomendado para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

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

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


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


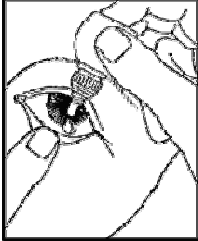

#### Utilizadores de lentes de contacto

Se usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn. Após a aplicação de Latanoprost + Timolol Upjohn 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.

 <p>Figura 1</p>	<p>2. Rode e retire o invólucro de proteção externa (que pode ser deitado fora).</p>
---	--

 <p>Figura 2</p>	<p>3. Desenrosque a tampa interna. Deve conservar esta tampa.</p>
 <p>Figura 3</p>	<p>4. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado. 5. Coloque a extremidade do frasco próxima do seu olho, mas de modo a não lhe tocar. 6. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.</p>
 <p>Figura 4</p>	<p>7. Após administrar Latanoprost + Timolol Upjohn pressione um dedo contra o canto do olho, próximo do nariz (figura 4) durante 2 minutos. Isto ajuda a que o latanoprost+timolol não passe para o resto do corpo.</p>

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

9. Coloque de novo a tampa no frasco.

Se utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn com outros colírios

Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Latanoprost + Timolol Upjohn e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Latanoprost + Timolol Upjohn do que deveria

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

Se ingerir Latanoprost + Timolol Upjohn

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn

Aplique a dosagem 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.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam 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 Upjohn sem falar com seu médico. A frequência dos possíveis efeitos secundários abaixo listados é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 pessoa em cada 10)  
Frequentes (pode afetar até 1 pessoa em cada 10)  
Pouco frequentes (pode afetar até 1 pessoa em cada 100)  
Raros (pode afetar até 1 pessoa em cada 1000)  
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Listados abaixo estão efeitos secundários conhecidos do uso de Latanoprost + Timolol Upjohn. O efeito secundário mais importante é a possibilidade de uma alteração da coloração do olho que pode ser gradual e permanente. Também é possível que Latanoprost + Timolol Upjohn 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 que está a utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn.

Os seguintes são efeitos secundários conhecidos do uso de Latanoprost + Timolol Upjohn:

Efeitos 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. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Latanoprost + Timolol Upjohn 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 + Timolol Upjohn.

Efeitos frequentes (pode afetar até 1 pessoa em cada 10):

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

Efeitos pouco frequentes (pode afetar até 1 pessoa em cada 100):

- 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 na pele ou comichão (prurido).

#### Outros efeitos secundários

Embora não observado com Latanoprost + Timolol Upjohn, os seguintes efeitos secundários adicionais têm sido observados nas substâncias ativas de Latanoprost + Timolol Upjohn (latanoprost e timolol) e por isso, podem acontecer quando utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn:

#### 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, vermelhidão da pele e erupção na pele).

#### Perturbações do foro psiquiátrico:

- Depressão, perda de memória, redução do impulso sexual, insónias, pesadelos.

#### Doenças do sistema nervoso:

- Tonturas, formigueiro e dormência da pele, alterações do fluxo sanguíneo para o cérebro, agravamento dos sintomas de miastenia grave (se já sofrer desta situação), desmaio súbito ou sensação de desmaio (síncope).

#### Afeções oculares:

- Alterações das pestanas e dos finos pelos à volta do olho (aumento do número, comprimento, espessura, escurecimento), alterações na direção do crescimento das pestanas, inchaço à volta do olho, inchaço da parte colorida do olho (irite/uveíte), inchaço da retina (edema macular), inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), secura do olho, alterações ou perturbações na visão, visão dupla, pálpebra superior descaída, lesão da retina (situação conhecida como descolamento da retina, mas apenas detetado após a utilização de alguns tipos de cirurgia ocular), área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris).

#### Afeções do ouvido:

- Assobio/zumbido no ouvido.

#### Doenças do coração (Cardiopatias):

- Agravamento da angina, consciência do ritmo cardíaco (palpitações), alterações no ritmo cardíaco, abrandamento do coração, insuficiência cardíaca (paragem cardíaca, bloqueio cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva).

#### Doenças do sistema vascular (Vasculopatias):

- Tensão arterial baixa, descoloração/frio dos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud's) e mãos e pés frios.

#### Doenças respiratórias:

- Asma, agravamento da asma, falta de ar, súbita dificuldade em respirar (brôncoespasmo), tosse.

Doenças do sistema digestivo (Gastrointestinais):

- Sensação de estar doente (náusea), diarreia, dispepsia, boca seca.

Afeções da pele:

- Escurecimento da pele em torno dos olhos, queda de cabelo/calvície (alopecia), erupções na pele pruriginosas ou agravamento das situações de prurido na pele.

Afeções musculoesqueléticas:

- Dor nas articulações, dor muscular.

Perturbações gerais:

- Dor no peito, fadiga, inchaço (edema).

Tal como acontece com outros medicamentos aplicados nos olhos (medicamentos oftálmicos aplicados por via tópica), Latanoprost + Timolol Upjohn é absorvido para o sangue. Isto pode causar efeitos secundários semelhantes aos observados nos agentes bloqueadores beta sistémicos. Os efeitos secundários após a aplicação nos olhos são inferiores aos observados quando os medicamentos são, por exemplo, tomados por via oral ou injetados. A listagem dos efeitos secundários incluem reações observadas dentro da classe dos bloqueadores beta, quando usado no tratamento dos olhos:

- Reações alérgicas incluindo inchaço súbito da cara, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema), urticária, erupção na pele localizada e generalizada, comichão (prurido), reação alérgica grave com risco de vida (reação anafilática).
- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).
- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória.
- Desmaio (síncope), trombose (acidente vascular cerebral), diminuição do fluxo sanguíneo a algumas partes do cérebro (isquemia cerebral), aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (perturbação muscular), tonturas, formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, formigueiro (parestesia), dor de cabeça.
- Sinais e sintomas de irritação nos olhos (por exemplo, sensação de queimadura, picada, comichão, lágrimas, vermelhidão), inflamação da pálpebra (blefarite), irritação ou sensação de ter algo no olho (queratite), visão turva e pressão ocular baixa e alterações visuais após operação aos olhos (descolamento da retina após cirurgia de filtração), diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, danos na camada externa do globo ocular (erosão da córnea), pálpebra superior ou inferior descaída (ptose), visão dupla (diplopia).
- Batimento cardíaco lento (bradicardia), dor no peito, palpitações, acumulação de líquido (edema), alterações no ritmo ou na velocidade do batimento cardíaco (arritmia), doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de líquidos (insuficiência cardíaca congestiva), problema cardíaco (bloqueio auriculoventricular), ataque cardíaco (paragem cardíaca), insuficiência cardíaca.



- Tensão arterial baixa (hipotensão), circulação sanguínea fraca o que faz com que os dedos dos pés e dedos das mãos fiquem entorpecidos e mudem de cor (fenômeno de Raynaud), mãos e pés frios.
- Broncoespasmo (respiração ofegante ou dificuldade em respirar), usualmente em doentes com doença broncoespástica pré-existente), falta de ar (dispneia), tosse.
- Distúrbios do paladar (disgeusia), náuseas, indigestão (dispepsia), diarreia, boca seca, dor abdominal, vômitos.
- Queda de cabelo (alopécia), erupções na pele com aparência prateada (erupção na pele psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupção na pele.
- Fraqueza muscular ou dor não causada pelo exercício (mialgia), disfunção sexual, diminuição da libido.
- Fraqueza muscular não usual/ou dor não causada pelo exercício (astenia), cansaço (fadiga).

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

## 5. Como conservar Latanoprost + Timolol Upjohn

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 de Latanoprost + Timolol Upjohn fechado no frigorífico (entre 2°C e 8°C). Após a primeira abertura do frasco, não é necessário conservar o frasco no frigorífico mas conserve-o a temperatura inferior a 25°C. Utilize no prazo de 4 semanas após a primeira abertura do frasco. Enquanto não está a utilizar Latanoprost + Timolol Upjohn, 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 Upjohn

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

Cloreto de benzalcónio  
Fosfato monossódico mono-hidratado  
Fosfato dissódico anidro  
Solução de ácido clorídrico (para ajuste do pH a 6,0)  
Solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH a 6,0)  
Água para preparações injetáveis

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

Esta embalagem contém um frasco com 2,5 ml de Latanoprost + Timolol Upjohn colírio, solução.

Latanoprost + Timolol Upjohn é um líquido límpido e incolor.

Latanoprost + Timolol Upjohn apresenta-se em embalagens de 1,3 e 6 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV,  
Rijksweg 12, B-2870 Puurs,  
Bélgica

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

Latanoprost/Timolol Pfizer – Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Suécia  
Latanoprost + Timolol Upjohn – Portugal  
Latanoprost/Timolol Pharmacia – Espanha  
Latanoprost/Timolol – Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em