APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Latanoprost + Timolol Vir 50 microgramas/ml e 5 mg/ml, colírio, solução
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 Vir e para que é utilizado
2. o que precisa de saber antes de utilizar Latanoprost + Timolol Vir
3. como utilizar Latanoprost + Timolol Vir
4. efeitos indesejáveis possíveis
5. como conservar Latanoprost + Timolol Vir
6. conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Latanoprost + Timolol Vir 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 Vir 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 Vir quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

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

Latanoprost + Timolol Vir 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 Vir
- se tem alergia ao latanoprost ou ao timolol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- bloqueadores beta, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na 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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Latanoprost + Timolol Vir ou 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, pressão arterial baixa
- perturbações no ritmo cardíaco, tais como diminuição do batimento cardíaco
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (bronquite crónica)
- doença de má circulação do sangue (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)
- 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 VIR, 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 de Prinzmetal)
- se sabe que sofre de reações alérgicas graves que usualmente necessitam de tratamento hospitalar
- se tem ou já teve uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS)

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

Informe o seu médico que está em tratamento com Latanoprost + Timolol VIR 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 Vir
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo colírios e medicamentos obtidos sem receita médica.

Latanoprost + Timolol Vir pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se está a utilizar ou tenciona utilizar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para a diabetes.

Em particular, 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 pressão 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 Vir com alimentos e bebidas

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

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

Verificou-se, em estudos com animais, que o latanoprost e o timolol não tem qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina.

Latanoprost + Timolol Vir não deve ser utilizado durante a gravidez e não deve ser utilizado em mulheres a amamentar, a menos que o seu médico considere necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

Quando utiliza Latanoprost + Timolol Vir 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 Vir contém cloreto de benzalcónio e tampões fosfato.

Este medicamento contém 200 microgramas/ml de cloreto de benzalcónio em cada mililitro.

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.

Este medicamento contém 6,3 mg / mL de fosfatos em cada mililitro que é equivalente a 0,2 mg
por gota.

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 Vir

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

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

Não utilize Latanoprost + Timolol Vir 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 Vir como indicado pelo seu médico e até que o seu médico diga para parar o tratamento.
Enquanto estiver a utilizar Latanoprost + Timolol Vir, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e circulação.

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

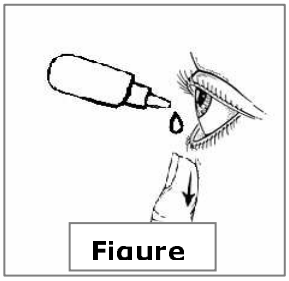
Utilizadores de lentes de contacto
Se usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Latanoprost + Timolol Vir. Após a aplicação de Latanoprost + Timolol Vir deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as suas lentes.

Instruções de utilização

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

2. Desenrosque a tampa.

3. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado (figura 1).



Figure

4. Coloque a extremidade do frasco próxima do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.

5. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.

6. Após administrar Latanoprost + Timolol Vir pressione um dedo contra o canto do olho, próximo do nariz (figura 2) durante 2 minutos. Isto ajuda a que o latanoprost + timolol não passe para o resto do corpo.

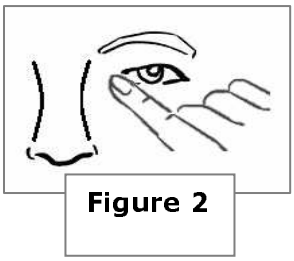


Figure 2

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 estiver a utilizar Latanoprost + Timolol Vir simultaneamente com outros medicamentos oftálmicos tópicos, os diferentes medicamentos devem ser aplicados com um intervalo mínimo de 5 minutos entre eles.

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

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

Caso se tenha esquecido de utilizar Latanoprost + Timolol Vir
Aplique a dose habitual na devida altura.
Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.
Caso tenha dúvidas contacte 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.

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 Vir sem falar com seu médico.

Listados abaixo estão efeitos secundários conhecidos do uso de latanoprost + timolol. 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 Vir 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 Vir.
Os seguintes são efeitos secundários conhecidos do uso de Latanoprost + Timolol Vir:

Efeitos muito frequentes (que podem 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 Vir 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 Vir.

Efeitos frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- 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 (que podem afetar até 1 em cada 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.
- Erupção cutânea ou comichão (prurido).

Outros efeitos secundários

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

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

Os seguintes efeitos secundários têm sido observados com o latanoprost:

Infeções e infestações:
- Desenvolvimento de uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do 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, 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, área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), aparência de olhos encovados (aprofundamento do sulco palpebral).

Cardiopatias:
- Agravamento da angina, consciência do ritmo cardíaco (palpitações).

Doenças respiratórias:
- Asma, agravamento da asma, falta de ar.

Afeções músculo-esqueléticas:
- Dor nas articulações, dor muscular.

Perturbações gerais:
- Dor no peito.

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

- Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço sob a pele que pode ocorrer em áreas como a face e membros e pode obstruir as vias aéreas, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária ou erupção cutânea com comichão,

erupção cutânea localizada e generalizada, prurido súbito e reação alérgica grave com risco de vida.

- Níveis baixos de glucose no sangue.
- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória.
- Desmaio, acidente vascular cerebral, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (perturbações musculares), tonturas, sensação de formigueiro e dor de cabeça.
- Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, sensação de queimadura, picada, comichão, lágrimas, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva e descolamento da camada por baixo da retina que contém vasos sanguíneos, após cirurgia de filtração, que pode causar alterações visuais, diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada externa do globo ocular), pálpebra superior descaída (o que faz com que o olho fique meio fechado), visão dupla.
- Ritmo cardíaco baixo, dor no peito, palpitações, edema (acumulação de líquido), alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de líquidos), um tipo de perturbação do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Pressão arterial baixa, má circulação sanguínea que faz com que os dedos das mãos e dos pés fiquem pálidos e dormentes (síndrome de Raynaud), mãos e pés frios.
- Constrição das vias aéreas nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse.
- Distúrbios do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.
- Queda de cabelo, erupções na pele com aparência prateada (erupção cutânea psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupção cutânea.
- Dor muscular não causada pelo exercício.
- Disfunção sexual, diminuição da libido.
- Fraqueza muscular, cansaço.
- Assobios/zumbido nos ouvidos (tinnitus)

Em casos muito raros, alguns doentes com graves lesões na camada transparente da parte frontal dos olhos (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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do 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)

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Latanoprost + Timolol Vir

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve o frasco fechado de Latanoprost + Timolol Vir no frigorífico (entre 2ºC e 8ºC). Após a abertura do frasco, não é necessário conservar o frasco no frigorífico, mas conserve-o a temperatura inferior a 25ºC. Utilize no prazo de 4 semanas após a abertura do frasco. Enquanto não utilizar Latanoprost + Timolol Vir, 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Latanoprost + Timolol Vir

- 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 benzalcónio
  Fosfato monossódico mono-hidratado
  Fosfato dissódico anidro
  Cloreto de sódio
  Solução de ácido clorídrico
  Solução de hidróxido de sódio
  Água para preparações injectáveis

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

Cada embalagem contém um frasco contendo 2,5 ml de Latanoprost + Timolol Vir colírio, solução.
Latanoprost+Timolol Vir é um líquido límpido e incolor.

APROVADO EM
28-12-2020
INFARMED

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante
Industria Quimica Y Farmacêutica Vir, S.A.
(Fab. Alcorcón II) –
C/ Laguna 66-68-70,
Pol. Industrial Urtinsa II,
Alcorcón (Madrid)
Espanha
E-mail: vir@vir.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Laboratórios Vir Portugal, Lda
Avenida José Malhoa, nº 2, 1º, Esc 1.1.
1070-325 Lisboa.
Tel.: + 21 726 51 60

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.