

Folheto informativo: Informação para o doente

Lifog 50 microgramas/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 farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. 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 enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lifog e para que é utilizado

Lifog contém latanoprost e pertence a uma classe de medicamentos denominados análogos de prostaglandina. Reduz a pressão dentro do olho, aumentando a saída natural de líquido do interior do olho para a corrente sanguínea.

Lifog é utilizado para tratar um tipo de glaucoma denominado glaucoma de ângulo aberto e também uma condição conhecida como hipertensão ocular em adultos. Ambas estas condições estão ligadas a um aumento da pressão dentro do olho e podem eventualmente afetar a visão.

Lifog é também utilizado para tratar o glaucoma e o aumento da pressão ocular em todas as idades de crianças e bebés.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lifog

Lifog pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) e em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade. Lifog não foi investigado em bebés prematuros (menos de 36 semanas de gestação).

#### Não utilize Lifog

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou com o médico ou farmacêutico que trata o seu filho antes de utilizar Lifog:

- se você ou o seu filho sofrem de asma grave, ou se a sua asma não estiver bem controlada
- se você ou o seu filho estiverem prestes a submeter-se ou já tiverem sido submetidos a uma cirurgia aos olhos (incluindo a cirurgia às cataratas)
- se você ou o seu filho sofrem de problemas oculares (tais como dor ocular, irritação ou inflamação ocular, visão turva)
- se você ou o seu filho sofrem de olhos secos
- se você ou o seu filho usam lentes de contacto. Pode ainda utilizar Lifog, porém, siga as instruções destinadas aos utilizadores de lentes de contacto na secção 3.
- se já sofreu ou sofre atualmente de uma infeção viral do olho causada pelo vírus herpes simplex (HSV).

#### Outros medicamentos e Lifog

Informe o seu médico ou farmacêutico ou o médico ou farmacêutico do seu filho se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lifog pode interagir com outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

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

Não utilize Lifog quando estiver grávida ou a amamentar, a menos que o seu médico o considere necessário.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de colírio pode causar uma desfocagem temporária da visão. A utilização de colírio pode causar uma desfocagem temporária da visão. Se tal efeito indesejável ocorrer, não conduza nem utilize máquinas. Tenha cuidado ao conduzir ou operar maquinaria pesada até estar ciente de como este medicamento o afeta.

#### Lifog contém fosfatos

Lifog contém 0,2 mg de fosfatos em cada gota, o que é equivalente a 6,4 mg/ml. Se sofre de danos graves na camada transparente na frente do olho (a córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

### 3. Como utilizar Lifog

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

#### Dosagem

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças é de uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s). A melhor altura para o fazer é à noite. Não utilize Lifog mais de uma vez por dia, uma vez que a eficácia do tratamento pode ser reduzida se o administrar com mais frequência.

Utilize Lifog conforme as instruções do seu médico, ou do médico que trata o seu filho até que este lhe diga para parar.

#### Utilizadores de lentes de contacto

- Se você ou o seu filho usam lentes de contacto, estas devem ser removidas antes de utilizar Lifog. Após utilizar Lifog, deve aguardar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes de contacto nos olhos.

#### Instruções para uma utilização correta

Siga os passos abaixo para uma utilização correta de Lifog colírio, solução (doravante referido como colírio):

1. Lave as mãos e sente-se ou ponha-se de pé confortavelmente.
2. Remova a tampa de proteção (Figura 1.).
3. Segure o frasco de cabeça para baixo com o polegar na parte mais larga do frasco e os outros dedos no fundo do frasco (Figura 2.). Antes da primeira utilização, bombeie o frasco repetidamente, aproximadamente 10 vezes, até que a primeira gota apareça.
4. Incline a cabeça para trás e puxe suavemente para baixo a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre o olho e a pálpebra.
5. Coloque a ponta do frasco perto, mas sem tocar no seu olho.
6. Pressione o suporte de dedo e o fundo do frasco para que apenas uma gota entre no olho, e de seguida solte a pálpebra inferior (Figura 3.).
7. Pressione um dedo contra o canto do olho afetado, junto ao nariz (Figura 4.).  
Aguarde 1 minuto, mantendo o olho fechado.
8. Repita o processo no outro olho se estas forem as instruções do seu médico.
9. Volte a colocar a tampa no frasco.
- 10.



Figura 1.



Figura 2.



Figura 3.



Figura 4.

Utilize apenas um frasco de medicamento de cada vez. Não abra a tampa até precisar de utilizar o colírio.

Para evitar infecções, deve deitar fora o frasco de 2,5 ml 30 dias e o de 7,5 ml 90 dias depois de o abrir pela primeira vez, e utilizar um novo frasco.

Anote a data em que abriu o frasco no espaço da embalagem para esse efeito, de forma a controlar melhor o prazo de validade após a abertura do frasco.

Se utilizar Lifog com outro colírio

Se tiver de utilizar outro colírio, deve aguardar pelo menos cinco minutos após a utilização de Lifog.

Se utilizar mais Lifog do que deveria

Tenha cuidado ao apertar o frasco, de modo a colocar apenas uma gota no olho afetado.

Se colocar demasiadas gotas no olho, pode provocar uma pequena irritação no mesmo e os olhos podem lacrimejar e ficar vermelhos. Isto deve passar, mas se estiver preocupado, contacte o seu médico ou o médico que trata do seu filho para aconselhamento.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível se você ou o seu filho engolirem Lifog acidentalmente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lifog

No caso de se esquecer de utilizar o seu colírio à hora habitual, aguarde até à hora da próxima dose. Não utilize uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de utilizar Lifog

Deve falar com o seu médico ou com o médico que trata o seu filho se quiser deixar de usar Lifog.

Se tiver quaisquer questões adicionais sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico ou ao médico ou farmacêutico que trata o seu filho.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis conhecidos são os seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Uma mudança gradual na cor do olho, aumentando a quantidade de pigmento castanho na parte colorida do olho, denominada íris. Se tiver olhos de cor mista (azul-castanho, cinzento-castanho, amarelo-castanho ou verde-castanho) é mais provável que veja esta mudança do que se tiver olhos de uma cor (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Quaisquer alterações na cor dos seus olhos podem levar anos a desenvolver-se, embora sejam normalmente observadas dentro de 8 meses após o tratamento. A mudança de cor pode ser permanente e pode ser mais perceptível se utilizar Lifog num só olho. Não parece haver quaisquer problemas associados com a mudança da cor dos olhos. A mudança da cor dos olhos não continua após a interrupção do tratamento com Lifog.
- Vermelhidão no olho.
- Irritação ocular (uma sensação de ardor, comichão, prurido, picada ou a sensação de um corpo estranho no olho). Se sentir irritação ocular suficientemente grave para fazer com que os seus olhos lacrimejem excessivamente, ou se o fizer pensar em parar este medicamento, fale prontamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (no prazo de uma semana). Poderá necessitar que o seu tratamento seja revisto para assegurar que continua a receber o tratamento adequado para a sua condição.
- Uma mudança gradual nos cílios do olho tratado e nos pelos finos à volta do olho tratado, observada sobretudo em pessoas de origem japonesa. Estas alterações envolvem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura e número dos cílios.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Irritação ou perturbação da superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite), dor ocular e sensibilidade à luz (fotofobia), conjuntivite.

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

- Inchaço das pálpebras, secura do olho, inflamação ou irritação da superfície do olho (ceratite), visão turva, inflamação da parte colorida do olho (uveíte), inchaço da retina (edema macular).
- Erupção cutânea.
- Dor no peito (angina), consciência do ritmo cardíaco (palpitações).
- Asma, falta de ar (dispneia).
- Dor no peito.
- Cefaleia, tonturas
- Dor muscular, dor nas articulações.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Inflamação da íris (irite), sintomas de inchaço ou arranhões/danos na superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), cílios desorientados ou uma fileira extra de cílios, cicatrização da superfície do olho, área preenchida com líquido na parte colorida do olho (cisto da íris).
- Reações da pele nas pálpebras, escurecimento da pele das pálpebras.
- Agravamento da asma.
- Forte prurido na pele.
- Desenvolvimento de uma infeção viral do olho causada pelo vírus herpes simplex (HSV).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Agravamento da angina em doentes que também têm doenças cardíacas, aparência de olhos afundados (sulco ocular aprofundado).

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente nas crianças em comparação com os adultos são o corrimento nasal e a febre.

Em casos muito raros, alguns doentes com danos graves na camada transparente na frente do olho (a córnea), desenvolveram manchas turvas 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 enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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)

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

## 5. Como conservar Lifog

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 no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Não conservar acima de 25°C.

Frasco aberto de 2,5 ml: utilizar no prazo de 30 dias.

Frasco aberto de 7,5 ml: utilizar no prazo de 90 dias.

Anote a data em que abriu o frasco no espaço da embalagem para esse efeito.

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

### O que contém Lifog

- A substância ativa é o latanoprost.  
Cada ml de solução contém 50 microgramas de latanoprost. Cada gota contém aproximadamente 1,5 microgramas de latanoprost.
- Os outros ingredientes são cloreto de sódio, fosfato dissódico, sódio dihidrogenofosfato mono-hidratado, polissorbatos 80, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajustar o pH), ácido clorídrico diluído (para ajustar o pH), água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Lifog e conteúdo da embalagem

Lifog é um líquido límpido e incolor.

A embalagem consiste num frasco HDPE fechado com aplicador de bomba dose múltipla (PP, HDPE, LDPE) e tampa HDPE e suporte de dedo PP.

Lifog está disponível nos seguintes tamanhos de embalagens:

1 frasco de 2,5 ml

1 frasco de 7,5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Brill Pharma Unipessoal, Lda.

Av. D. João II, Lote 1.13.01, Loja L/N, 3º piso, Parque das Nações

1990-078 Lisboa

Portugal".

Fabricante

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860

## Alemanha

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

BG - Xalofree 50 µg/ml капки за очи, разтвор

CZ - Xaloptic Neo

DE - Lifog 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

ES - Lifog 50 microgramos/ml colirio en solución

FR - LIFOG 50 microgrammes/mL, collyre en solution

IE - Latanoprost Polpharma 50 microgram/ml eye drops, solution

LT - Xalvide 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

LV - Xalvide 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

IT - Lifog

Este folheto foi revisto pela última vez em