

Folheto informativo: Informação para o doente

Monoprost Duo 50 microgramas/ml + 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Monoprost Duo e para que é utilizado

Monoprost Duo contém dois medicamentos: latanoprost e timolol. Latanoprost pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta. O latanoprost atua aumentando a drenagem natural de líquido do interior do olho para a corrente sanguínea. O timolol atua diminuindo a formação de líquido no olho.

Monoprost Duo 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 geralmente prescrever-lhe Monoprost Duo quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

Monoprost Duo é um colírio, solução sem conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Monoprost Duo

Monoprost Duo pode ser utilizado em homens e mulheres adultos mas não se recomenda a sua utilização se tiver menos de 18 anos de idade.

Não utilize Monoprost Duo:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem ou teve no passado problemas respiratórios tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença grave nos pulmões que pode causar respiração ofegante, dificuldade em respirar e/ou tosse permanente),
- se tem problemas graves no coração ou alterações do ritmo cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Monoprost Duo, 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 dos batimentos cardíacos,
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva 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 níveis baixos de açúcar no sangue,
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar os seus sinais e sintomas,
- se vai ser submetido a qualquer tipo de cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia da catarata) ou se no passado foi submetido a qualquer tipo de cirurgia aos olhos,
- 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 olho seco,
- se usa lentes de contacto. Pode utilizar Monoprost Duo, 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 viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Informe o seu médico que está a utilizar Monoprost Duo antes de ser operado, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Outros medicamentos e Monoprost Duo

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

Monoprost Duo 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 tomar ou tenciona tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes.

É particularmente 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, guanetidina, antiarrítmicos, glicosídeos digitálicos ou parassimpaticomiméticos,
- Quinidina (utilizada para o tratamento de doenças cardíacas e alguns tipos de malária),
- Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina.

Monoprost Duo com alimentos e bebidas

Refeições normais, alimentos ou bebidas não têm qualquer efeito em quando ou como deve utilizar Monoprost Duo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Monoprost Duo se estiver grávida ou a amamentar.

Monoprost Duo pode passar para o leite materno.

O latanoprost e o timolol não demonstraram ter qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina em estudos em animais.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Monoprost Duo 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.

Monoprost Duo contém hidroxí-estearato de macroglicol (derivado do óleo de rícino) que pode causar reações na pele.

3. Como utilizar Monoprost Duo

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

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

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

Utilize Monoprost Duo como indicado pelo seu médico e até que o seu médico lhe diga para parar.

Enquanto estiver a utilizar Monoprost Duo, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e circulação.

Este medicamento é uma solução estéril que não contém conservantes. Não deixe que a ponta do frasco toque no olho ou na zona à volta do olho. Este pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos originando graves lesões nos olhos, ou mesmo perda de visão. Para evitar qualquer possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco afastada de qualquer superfície.

Utilizadores de lentes de contacto

Se usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Monoprost Duo. Após a aplicação de Monoprost Duo deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as suas lentes.

Instruções de utilização

Este medicamento destina-se a ser administrado no olho.

Quando utilizar o medicamento é importante que siga as seguintes instruções:

	Antes de utilizar o frasco pela <u>primeira vez</u>: - Certifique-se de que a tampa de segurança não está danificada. De seguida desenrosque com firmeza a tampa de segurança para abrir o frasco. - Lave cuidadosamente as suas mãos e retire a tampa da ponta do frasco. Evite tocar na ponta do frasco com os dedos. - Para ativar o doseador, com o frasco virado para baixo, pressione várias vezes o frasco até que apareça a primeira gota. <u>Este passo é apenas necessário na primeira utilização, não sendo necessário repeti-lo nas administrações seguintes</u>
	1. Antes de <u>cada utilização</u>, lave cuidadosamente as suas mãos e retire a tampa da ponta do frasco. Evite tocar na ponta do frasco com os dedos.

	2. Coloque o polegar na aba da parte superior do frasco e o dedo indicador na base do frasco. Em seguida coloque também o dedo médio na segunda aba que está na base do frasco. Segure no frasco com a ponta virada para baixo.
	3. Para utilizar, incline a sua cabeça ligeiramente para trás e coloque o doseador na vertical sobre o seu olho. Com o dedo indicador da outra mão, puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo. O espaço criado designa-se por saco conjuntival inferior. Evite tocar na ponta do frasco com os seus dedos ou com os seus olhos. Para aplicar uma gota no saco conjuntival inferior do(s) olho(s) afetado(s), pressione momentaneamente mas com firmeza o frasco. Devido ao doseador automático, é libertada uma gota exatamente após cada atuação. Se não cair qualquer gota, agite suavemente o frasco para remover a gota da ponta do frasco. Nesta situação repita o passo 3.
	4. Feche a pálpebra e pressione com o seu dedo o canto interior do olho junto ao nariz durante 2 minutos. Tal ajuda a prevenir que o colírio se espalhe para o resto do seu corpo.
	5. Feche o frasco com a tampa imediatamente após a utilização.

Se utilizar Monoprost Duo com outros colírios

Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Monoprost Duo e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Monoprost Duo do que deveria

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

Se ingerir Monoprost Duo

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Monoprost Duo

Aplique a dose habitual na devida altura. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar. Caso tenha dúvidas contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Monoprost Duo

Utilize Monoprost Duo tal como indicado pelo seu médico e até que este lhe indique para parar.

Não deixe de utilizar Monoprost Duo sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 Monoprost Duo sem falar com o seu médico.

Os efeitos indesejáveis conhecidos da utilização de Monoprost Duo encontram-se listados abaixo. O efeito secundário mais importante é a possibilidade de uma alteração gradual e permanente na cor do olho. Também é possível que Monoprost Duo 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/informá-la que está a utilizar Monoprost Duo.

Os efeitos indesejáveis conhecidos da utilização de Monoprost Duo são os seguintes:

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 ou 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 Monoprost Duo apenas num dos olhos. Parece não existirem problemas associados com a alteração da cor dos olhos. A alteração da cor não continua após a interrupção do tratamento com Monoprost Duo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

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 na superfície do olho,
- Erupção na pele ou comichão (prurido).

Outros efeitos indesejáveis

Tal como outros medicamentos aplicados nos olhos, Monoprost Duo (latanoprost e timolol) é absorvido para o sangue. A incidência de efeitos indesejáveis após a utilização de colírios é menor do que quando esses medicamentos são administrados, por exemplo, por via oral ou injetável.

Embora não observados com Monoprost Duo, os seguintes efeitos indesejáveis adicionais têm sido observados com as substâncias ativas de Monoprost Duo (latanoprost e timolol) e por isso, podem ocorrer quando utilizar Monoprost Duo. Os efeitos indesejáveis listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta (p. ex. timolol) quando utilizados para tratamento de doenças do olho:

- Desenvolvimento de uma infeção viral no olho causada pelo vírus herpes simplex (VHS).
- Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço debaixo da pele que pode ocorrer em zonas como a face e membros e pode obstruir as vias aéreas, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária ou erupção na pele com comichão, erupção na pele localizada e generalizada, comichão, reação alérgica aguda grave com risco de vida.
- Níveis baixos de glicose no sangue.
- Tonturas,
- 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 (doença dos músculos), sensação esquisita de picadas de agulhas e alfinetes e dor de cabeça.

- Inchaço da parte posterior do olho (edema macular), quisto cheio de líquido na parte colorida do olho (quisto na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), aspeto de olhos encovados (aprofundamento do sulco do olho).
- Sinais e sintomas de irritação ocular (p. ex. ardor, picadas, comichão, lacrimejo, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva e descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, o que pode causar alterações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada da frente do globo ocular), pálpebra superior descaída (ficando o olho meio fechado), visão dupla.
- Escurecimento da pele em torno dos olhos, 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), pequenas cicatrizes na superfície do olho.
- Assobios/zumbidos no ouvido (tinidos).
- Angina, agravamento da angina em doentes que já sofrem de doença cardíaca. Ritmo cardíaco lento, dor no peito, palpitações (consciência do ritmo cardíaco), 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 líquido), um tipo de perturbação do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Pressão arterial baixa, fraca circulação sanguínea o que faz com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes e pálidos, mãos e pés frios.
- Falta de ar, constrição das vias aéreas nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse, asma, agravamento da asma.
- Alterações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vômitos.
- Queda de cabelo, erupções na pele com aparência prateada (erupção cutânea psoríase) ou agravamento da psoríase, erupção na pele.
- Dor nas articulações, dor nos músculos não causada pelo exercício, fraqueza muscular, cansaço.
- Disfunção sexual, diminuição da libido.

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. 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 Monoprost Duo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e recipiente unidose. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira abertura: este medicamento não necessita de qualquer condição especial de conservação.

Após a primeira abertura: Monoprost Duo pode ser utilizado até 4 semanas para o frasco de 2,5 ml; e até 3 meses para o frasco de 6 ml, sem quaisquer condições especiais de conservação.

Escreva a data da primeira abertura na embalagem.

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 Monoprost Duo

As substâncias ativas são latanoprost 50 microgramas/ml e timolol (sob a forma maleato de timolol) 5 mg/ml.

Os outros componentes são: hidróxi-estearato de macrogol glicerilo, sorbitol, macrogol, carbómero, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água.

Qual o aspeto de Monoprost Duo e conteúdo da embalagem

Monoprost Duo colírio, solução é ligeiramente amarelado e opalescente, praticamente isento de partículas.

O Monoprost Duo encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

- Um frasco de 2,5 ml (com pelo menos 80 gotas sem conservantes), para 4 semanas de tratamento, incluindo um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.

- Um frasco de 6 ml (com pelo menos 190 gotas sem conservantes), para 3 meses de tratamento, incluindo um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
França

Fabricante

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
França

ou

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
França

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação detalhada sobre este medicamento no site do INFARMED, I.P.