APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Physioglau 2% Unidoses, Colírio de libertação prolongada, em recipientes unidose

Cloridrato de carteolol

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

1. O que é Physioglau em recipiente unidose e para que é utilizado

Physioglau pertence a uma classe de medicamentos denominados bloqueadores beta.

É utilizado no tratamento local das seguintes doenças oculares:
- uma determinada forma de glaucoma (glaucoma de ângulo aberto crónico),
- pressão no(s) olho(s) aumentada (hipertensão intraocular).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Physioglau em recipiente unidose

Não utilize Physioglau em recipiente unidose
- se tem alergia h ao cloridrato de carteolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou já teve problemas respiratórios tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que possa causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada),
- se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular),
- se sofre de bradicardia (um batimento cardíaco mais lento do que o normal, ou seja, <45-50 batimentos por minuto),
- se sofre de feocromocitoma não tratado (produção excessiva de uma hormona que induz hipertensão arterial grave),

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Physioglau.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem agora ou se já teve no passado:
doença coronária (os sintomas podem incluir dor torácica ou aperto no peito, falta de ar ou sensação de sufoco), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa,
alterações do ritmo cardíaco tais como bradicardia (ritmo cardíaco lento),
problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (doença pulmonar que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada),
problemas de circulação sanguínea (como doença de Raynaud ou a síndrome de Raynaud),
diabetes, uma vez que o carteolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia),
hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o carteolol pode mascarar os sinais e sintomas,
feocromocitoma tratado,
psoríase,
doença da córnea,
antecedentes de reações alérgicas,
uma doença renal ou hepática

Antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a utilizar PHYSIOGLAU, pois o carteolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Quando está a utilizar este medicamento e para monitorizar que não está a ficar resistente à sua eficácia terapêutica, deve efetuar exames oftalmológicos regulares no início do tratamento e posteriormente, aproximadamente de 4 em 4 semanas. Além disso, no caso se um tratamento prolongado, os exames verificarão se ocorre falha no tratamento (perda de eficácia do medicamento).

Se usa lentes de contacto: uma inibição da produção lacrimal, possivelmente associada a esta classe de medicamentos, pode criar um risco de intolerância no uso de lentes de contacto.

Se sofre de dano grave da camada clara na parte frontal do olho (a córnea) os fosfatos podem, em casos muito raros, causar manchas nebulosas na córnea, devido a acumulação de cálcio durante o tratamento.

A substância ativa deste medicamento pode induzir um resultado positivo em controlos antidoping.

Crianças e adolescentes
Este colírio não deve ser utilizado em bebés prematuros ou recém-nascidos, crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Physioglau em recipiente unidose
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Physioglau pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.
Se estiver a utilizar qualquer outro medicamento a ser aplicado nos olhos, deve:
- aplicar o outro medicamento oftálmico,
- aguardar 15 minutos,
- aplicar Physioglau por último.

Para o tratamento de certos tipos de glaucoma (tais como o glaucoma de ângulo fechado), o seu médico poderá igualmente prescrever-lhe um colírio miótico.

É necessário proceder à monitorização oftalmológica se usar colírios à base de epinefrina/adrenalina concomitantemente com Physioglau (devido ao risco de dilatação da pupila).

Se tomar bloqueadores beta orais simultaneamente, é frequentemente necessário ajustar a dose de Physioglau.
Embora a quantidade de bloqueadores beta que alcança o sangue após a aplicação no(s) olho(s) seja baixa, deve ter em atenção as interações observadas com os bloqueadores beta orais:
A utilização de amiodarona (utilizada para o tratamento de alterações no batimento cardíaco), de determinados antagonistas do cálcio (utilizados para o tratamento da hipertensão, tais como diltiazem, fingolimod, ozanimol e verapamil) ou de outros bloqueadores beta (utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca) não é recomendada.
Todos os betabloqueadores podem mascarar certos sintomas de hipoglicemia: palpitações e taquicardia.
Pode ocorrer um aumento do nível de lidocaína no sangue (administrada via IV), aumentando o risco de efeitos indesejáveis cardíacos e neurológicos.

Ao utilizar mais do que um medicamento oftálmico tópico, a administração dos fármacos deve ser espaçada em, pelo menos, 15 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou se pretender utilizar medicamentos para baixar a tensão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes ou a esclerose múltipla.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem a receita médica. Ele irá monitorizar o seu estado especificamente, se necessário.

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

Gravidez
Não utilize Physioglau se está grávida, a não ser que o seu médico considere necessário.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Não existem dados adequados sobre a utilização de cloridrato de carteolol em mulheres grávidas.

Para reduzir a absorção sistémica, ver secção 3.

Amamentação
Não utilize Physioglau se está a amamentar. O cloridrato de carteolol pode passar para o leite.

Os bloqueadores beta são excretados no leite humano. Contudo, em doses terapêuticas de cloridrato de carteolol, em colírio, não é provável que passem para o leite humano quantidades suficientes, capazes de produzirem sintomas clínicos de bloqueio beta no lactente. Para reduzir a absorção sistémica, ver secção 3.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode ficar com a visão turva após aplicar este medicamento no(s) olho(s).
Não conduza ou utilize máquinas até ter recuperado a visão normal.

Physioglau em recipiente unidose contém tampões de fosfato
Este medicamento contém 0,049 mg de fosfatos em cada gota, equivalente a 1,4 mg/ml.

3. Como utilizar Physioglau em recipiente unidose

Este medicamento destina-se a ser aplicado no(s) olho(s) (uso oftálmico).
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia
Physioglau contém um excipiente específico que possui propriedades físicas que permitem uma única administração por dia.

A dose habitual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia de manhã.

No entanto, o seu médico poderá decidir ajustar a dose, especialmente se está a tomar bloqueadores beta orais (via oral) simultaneamente (ver secção 2, "Outros medicamentos e Physioglau").

Modo e via de administração

Se usar lentes de contacto, deve removê-las antes de aplicar Physioglau e aguardar 15 minutos antes de as voltar a aplicar.

Para uma correta aplicação de Physioglau:
Lave bem as mãos antes de utilizar o medicamento,
Antes de cada nova utilização, retire uma unidose da tira

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Rode a ponta do recipiente para abrir uma unidose. Coloque a unidose virada para baixo: bata no corpo do recipiente para que a solução desça em direção à abertura.
Evite tocar no olho ou nas pálpebras com a ponta do recipiente,
Puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo e instile uma gota no(s) olho(s) enquanto olha para cima,
Após a administração, mantenha o(s) olho(s) fechado(s) durante alguns segundos,
Depois de utilizar Physioglau, faça pressão com um dedo no canto do olho, próximo do nariz durante 2 minutos. Isto ajuda a evitar que a substância ativa (carteolol) passe para o resto do corpo.
Com o(s) olho(s) fechado(s), limpe o excedente do medicamento,
Elimine a unidose imediatamente após o uso.
Não reutilize uma unidose já aberta e/ou parcialmente usada.
A quantidade de colírio existente numa unidose é suficiente para o tratamento de ambos os olhos.

Se estiver a utilizar qualquer outro medicamento a ser aplicado nos olhos deve:
- Aplicar o outro medicamento oftálmico,
- Aguardar 15 minutos,
- Aplicar Physioglau por último

Se o seu médico lhe prescreveu Physioglau como substituto de outro medicamento, a utilização do outro colírio deve ser descontinuada no final de um dia completo de tratamento.
Começará o tratamento com Physioglau no dia seguinte, seguindo o regime posológico prescrito pelo seu médico.

Se tiver a sensação de que Physioglau está a ter demasiado efeito ou um efeito insuficiente, informe o seu médico ou farmacêutico.

Não injete e não engula.

Duração do tratamento
Siga as instruções do seu médico. Ele dir-lhe-á por quanto tempo deve usar Physioglau. Não interrompa o tratamento mais cedo.

Se utilizar mais Physioglau em recipiente unidose do que deveria
Se aplicar demasiadas gotas no(s) olho(s), lave-o(s) bem com água limpa.
Se engolir acidentalmente o conteúdo do frasco poderá sentir certos efeitos indesejáveis, tais como uma sensação de desmaio, dificuldade em respirar ou sensação de abrandamento do batimento cardíaco.
Contacte imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Physioglau em recipiente unidose
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Physioglau em recipiente unidose
Se parar o seu tratamento, a pressão nos seus olhos pode aumentar e levar a uma visão alterada.
Nunca interrompa o tratamento sem primeiro consultar o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

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.

Normalmente, pode continuar a aplicar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com um médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Physioglau sem falar com o seu médico.

Como outros medicamentos de aplicação nos olhos (medicamentos oftálmicos aplicados de forma tópica), o cloridrato de carteolol é absorvido para o sangue. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com os agentes bloqueadores beta sistémicos. A frequência dos efeitos indesejáveis após a aplicação tópica nos olhos é inferior à dos medicamentos que são, por exemplo, tomados por via oral ou injetados. Os efeitos indesejáveis listados incluem reações observadas na classe dos bloqueadores beta oftálmicos:

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é frequente (pode afectar até 1 em 10 utilizadores)
- Sinais e sintomas de irritação ocular (por ex., ardor), dor ocular (por ex., picadas), comichão, lacrimejo, vermelhidão dos olhos, vermelhidão da conjuntiva, conjuntivite, irritação ou sensação de ter algo no olho (queratite)
- Alterações do paladar

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é pouco frequente (pode afectar até 1 em cada 100 pessoas)
- Tonturas,
- Fraqueza muscular ou dor não causada por exercício (mialgia), caimbras musculares.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é rara (pode afectar até 1 em 1000 pessoas)
- Resultados positivos para os anticorpos antinucleares.
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.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Reações alérgicas, incluindo inchaço repentino da face, lábios, boca, língua ou garganta, que podem causar dificuldade ao engolir ou ao respirar, urticária, erupção localizada e generalizada, comichão, reação alérgica repentina potencialmente fatal.
- Níveis baixos de açúcar no sangue.
- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, diminuição da líbido.

- Desmaios, AVC, diminuição do fluxo de sangue para algumas partes do cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença muscular), formigueiro ou dormência das mãos e pés, sensação de picadas, dores de cabeça, perda de memória.
- Pálpebra inchada (blefarite), visão turva, perturbações visuais após uma cirurgia ao olho (descolamento da coroide após cirurgia de filtração), diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, lesões na camada frontal do globo ocular (erosão da córnea), pálpebra superior ou inferior descaída, visão dupla, alterações na refração (por vezes devido à retirada do tratamento com colírio miótico).
- Batimento cardíaco baixo, palpitações, alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de líquidos (insuficiência cardíaca congestiva), doença cardíaca (bloqueio auriculoventricular), ataque cardíaco, insuficiência cardíaca- Tensão arterial baixa, fenómeno de Raynaud), mãos e pés frios, cãibras das pernas e/ou dores nas pernas ao caminhar (claudicação).
- Broncospasmo (pieira ou dificuldade em respirar - normalmente em casos de doença broncoespasmódica preexistente), falta de ar (dispneia), tosse.
- Náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.
- Queda de cabelo, erupção cutânea com uma aparência branca prateada (erupção psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupções cutâneas.
- Lúpus eritematoso sistémico.
- Disfunção sexual, impotência.
- Diminuição invulgar da força muscular ou dores não causadas pelo exercício (astenia) ou cansaço, dor no peito, acúmulo de líquido (edema).

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 Physioglau em recipiente unidose

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Elimine o recipiente unidose imediatamente após o uso.
- Não utilizar se o selo estiver danificado.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Physioglau em recipiente unidose:
A substância ativa é:
Cloridrato de carteolol……..2 g por 100 ml de Physioglau 2% em recipiente unidose (0,2 ml) contém 4 mg de cloridrato de carteolol

Os outros componentes são: dihidrogenofosfato de sódio di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, ácido algínico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água purificada.

Qual o aspeto de Physioglau em recipiente unidose e conteúdo da embalagem
Este medicamento é um bloqueador beta para uso ocular.
Este medicamento é apresentado sob a forma de colírio de ação prolongada, embalado em tiras de recipientes unidose de 0,2 ml, em saquetas (poliéster/alumínio/polietileno). Caixa de 30 recipientes unidose.
É uma solução transparente a ligeiramente amarela acastanhada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Av. da República, nº25, 6-A
1050-186 Lisboa

Fabricante

Laboratoire CHAUVIN- Zone Industrielle Ripotier Haut - 07200 Aubenas- França

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

França: Carteol LP 1% & 2% collyres à libération prolongée en récipient unidose
Portugal: Physioglau 2% Unidoses, colírio de libertação prolongada em recipientes unidose
Itália: Fortinol 1% & 2% monodose, collirio a rilascio prolungato, contenitore monodose
Espanha: Arteoptic 1% & 2% unidosis, colirio de liberación prolongada, envase unidosis

Este folheto foi revisto pela última vez em: