

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Protizol

Timolol 5 mg/ml + Dorzolamida, 20 mg/ml  
Colírio, solução

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

1. O que é Protizol e para que é utilizado

Protizol é uma associação de timolol com dorzolamida. O timolol é um membro da família dos medicamentos conhecidos como bloqueadores-beta. A dorzolamida é um membro da família dos medicamentos conhecidos como inibidores da anidrase carbónica.

Estes componentes em conjunto são responsáveis por diminuir a pressão nos olhos.

Protizol colírio, solução é usado para tratar a pressão elevada nos olhos (glaucoma), quando o tratamento com um bloqueador-beta de administração oftálmica não é suficiente para baixar a pressão nos olhos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Protizol

Não utilize Protizol

- se tem alergia ao cloridrato de dorzolamida ou ao maleato de timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem ou se já alguma vez 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) ou outro problema cardíaco;
- se tiver problemas ou doenças graves de rins, ou antecedentes de pedra nos rins;
- se tiver excessiva acidez do sangue causada por um aumento de cloretos no sangue (acidose hiperclorémica).

Se tem dúvidas se Protizol é indicado para si, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Protizol.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem agora ou se já teve no passado:

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor torácica ou aperto no peito, falta de ar ou sufoco), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa;
- alterações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento;
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica;
- problemas de circulação sanguínea (como doença ou síndrome de Raynaud);
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de nível baixo de açúcar no sangue;
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas;
- fraqueza muscular ou se lhe foi diagnosticado miastenia gravis.

Antes de uma cirurgia e anestesia (mesmo no consultório do dentista), informe o seu médico ou dentista que está a tomar Protizol, pois o timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia ou pode haver descida repentina da pressão arterial em associação com a anestesia.

Informe também o seu médico acerca de quaisquer alergias ou reações anafiláticas.

Se durante o tratamento com Protizol lhe for diagnosticada doença coronária e precisar de parar de usar Protizol, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

Informe o médico se tiver alguma lesão no olho, se sofrer um ferimento ocular ou se for fazer uma cirurgia aos olhos.

Pare de utilizar Protizol e dirija-se imediatamente ao médico no caso de ter algum dos seguintes efeitos:

- Infecção nos olhos, irritação nos olhos ou outros problemas nos olhos tais como vermelhidão, inchaço das pálpebras ou agravamento dos sintomas.
- Se tiver sintomas de reação alérgica. Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da cara, lábios, garganta ou língua. Ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

A aplicação de Protizol no olho pode afetar todo o organismo.

Se usa lentes de contacto moles, consulte o seu médico antes de aplicar Protizol.

#### Crianças

É limitada a experiência com a utilização de dorzolamida/timolol colírio, solução em lactentes e crianças.

#### Idosos

Nos estudos efetuados com dorzolamida/timolol colírio, solução, os efeitos foram semelhantes tanto nos doentes idosos como nos mais jovens.

Utilização nos doentes com doenças de fígado

Informe o seu médico se tem ou já teve doenças de fígado.

Outros medicamentos e Protizol

Protizol 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 estiver a tomar ou vier a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto é particularmente importante se estiver a:

- tomar medicamentos para baixar a pressão arterial ou para tratar doenças cardíacas, como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina;
- tomar medicamentos para tratar batimentos cardíacos anómalos ou irregulares, como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina;
- usar outras gotas para os olhos que contenham um bloqueador beta;
- tomar outro inibidor da anidrase carbónica, como a acetazolamida;
- tomar inibidores da monoamino oxidase (IMAO);
- tomar um medicamento parassimpaticomimético que lhe possa ter sido receitado para o ajudar a urinar. Os parassimpaticomiméticos são também um tipo particular de medicamento que por vezes são usados para ajudar a restabelecer os movimentos do intestino;
- tomar narcóticos como a morfina, que é usada para tratar dores moderadas a graves;
- tomar medicamentos para tratar a diabetes;
- tomar antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina;
- tomar um medicamento sulfa;
- tomar quinidina (usada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária).

Gravidez e amamentação

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

Não utilize Protizol se está grávida a não ser que o seu médico considere necessário.

Não utilize Protizol se está a amamentar. O timolol pode passar para o leite. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre a toma de medicamentos durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Os efeitos de Protizol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Possíveis efeitos colaterais como visão turva podem afetar a capacidade para conduzir e/ou utilizar máquinas. Não conduza ou não utilize máquinas até restabelecer uma visão normal.

Protizol contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,075 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

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.

### 3. Como utilizar Protizol

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

O seu médico irá dizer-lhe ao certo quantas gotas de Protizol devem ser usadas e por quanto tempo.

A dose recomendada é de uma gota de Protizol no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), de 12 em 12 horas.

Se está a utilizar Protizol em simultâneo com outro medicamento tópico oftálmico, estes deverão ser administrados com, pelo menos, 10 minutos de intervalo entre si.

Não altere a dose deste medicamento sem primeiro consultar o seu médico. Se parar o tratamento, consulte imediatamente o seu médico.

#### Instruções de utilização

1. Antes de abrir o frasco pela primeira vez, certifique-se que a tampa está intacta. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.



2. Rode e retire a tampa.



3. Incline a sua cabeça para trás e com o dedo puxe cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado, de maneira a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



4. Coloque a extremidade do conta-gotas próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.



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



6. Pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz durante 2 minutos. Isto impede que o timolol vá para outras partes do corpo.

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, rodando-a sem apertar demasiado.

Se achar que o efeito de Protizol é muito forte ou muito fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### Utilização em crianças

Protizol não é recomendado em crianças.

#### Utilização em doentes com diminuição da função hepática

Se tiver ou tiver tido algum problema de fígado, diga ao seu médico.

#### Se utilizar mais Protizol do que deveria

Se aplicar demasiadas gotas nos seus olhos ou se engolir o líquido que está no frasco, poderá entre outros efeitos, sentir tonturas, dificuldades respiratórias ou uma diminuição do seu ritmo cardíaco. Se sentir alguns destes efeitos consulte o seu médico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Protizol

É importante que utilize Protizol conforme receitado pelo seu médico.

Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, despreze a dose em atraso e volte a aplicar as gotas dentro do horário previsto.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

#### Se parar de utilizar Protizol

Se pretender parar de usar este medicamento, fale primeiro com o seu médico.

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.

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

Alguns sintomas necessitam de atenção médica urgente. Se tiver alguns destes sintomas, dirija-se ao médico imediatamente:

- Reações alérgicas generalizadas graves que podem incluir erupção cutânea, inchaço da pele que pode ocorrer em áreas como a face, lábios, garganta ou língua e nos membros e pode obstruir as vias aéreas provocando dificuldade em respirar e engolir, reação alérgica aguda grave com risco de vida.

As seguintes reações adversas foram relatadas com dorzolamida/timolol colírio, solução ou com um dos seus componentes, durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

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

Ardor e picadas nos olhos, alterações do paladar.

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

Vermelhidão no(s) olho(s) e zonas circundantes, lacrimejo ou comichão do(s) olho(s), erosão da córnea (dano na primeira camada do globo ocular) , inchaço e/ou irritação no(s) olho(s) e zonas circundantes, sensação de objeto estranho no olho, sensibilidade da córnea diminuída (não ter consciência de objeto estranho no olho nem sentir dor), dor nos olhos, olhos secos, visão turva, dor de cabeça, sinusite (sensação de tensão ou obstrução nasal), náuseas, fraqueza/cansaço e fadiga.

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

Tonturas, depressão, inflamação da íris, perturbações visuais incluindo alterações da refração (em alguns casos devido à interrupção da terapêutica miótica), diminuição do ritmo cardíaco, desmaio, dificuldade respiratória (dispneia), indigestão e pedras nos rins.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

Lúpus eritematoso sistémico (uma doença imunitária que pode causar inflamação dos órgãos internos), formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, insónia, pesadelos, perda de memória, um aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença muscular), diminuição do apetite sexual, AVC (acidente vascular cerebral), miopia transitória (os objetos distantes aparecem desfocados) que pode resolver-se com a interrupção do tratamento, descolamento da membrana inferior à retina onde se localizam os vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, que pode provocar alterações da visão, pálpebras descaídas (o olho fica semifechado), visão dupla, crostas nas pálpebras, inchaço da córnea (com sintomas de alterações visuais), pressão diminuída no olho, zumbidos nos ouvidos, pressão arterial baixa, alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com sintomas de falta de ar e inchaço dos pés e pernas provocado por acumulação de líquidos), edema (provocado por acumulação de líquidos), isquémia cerebral (aporte de sangue reduzido para o cérebro), dor no peito, palpitações (ritmo cardíaco acelerado ou irregular), ataque cardíaco, fenómeno de Raynaud, inchaço ou arrefecimento das mãos e pés e diminuição da circulação nos braços e pernas, câibras musculares e/ou dor nas pernas ao andar (claudicação), falta de ar, insuficiência respiratória, rinite, sangramento nasal, constricção das vias aéreas nos pulmões, tosse, tosse, irritação na garganta, boca seca, diarreia, dermatite de contacto, perda de cabelo, erupção na pele com aparência brancoprateado (psoríase), doença de Peyronie (que pode causar uma curvatura do pénis), reações de tipo alérgico como erupção cutânea (exantema), urticária,

comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, respiração ruidosa, ou reações graves na pele (síndrome de Stevens Johnsons, necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações)
- falta de ar
- sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho)

Como outros medicamentos de aplicação nos olhos, o timolol é absorvido pelo sangue. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com medicamentos bloqueantes beta intravenosos e/ou orais, conforme aplicável. A incidência de efeitos adversos após administração oftálmica é inferior a quando os medicamentos são tomados, por exemplo, pela boca ou são injetados. A lista de efeitos adversos inclui reações observadas dentro da classe dos bloqueadores beta quando estes são utilizados para tratar afeções dos olhos:

Desconhecido (efeitos indesejáveis que foram relatados, no entanto, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Níveis de glucose no sangue diminuídos, insuficiência cardíaca, um tipo de alteração do ritmo cardíaco, dor abdominal, vômitos, dor muscular não provocada por exercício, disfunção sexual, alucinação.

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 de 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)

## 5. Como conservar Protizol

Não conservar acima de 25° C.

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

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

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

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 Protizol

As substâncias ativas deste medicamento são o cloridrato de dorzolamida, equivalente a 20 mg/ml de dorzolamida, e o maleato de timolol, equivalente a 5 mg/ml de timolol.

Os outros componentes são o manitol, citrato de sódio, hidroxietilcelulose, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

### Qual o aspeto de Protizol e conteúdo da embalagem

Protizol é uma solução ligeiramente opalescente, praticamente incolor e ligeiramente viscosa.

Protizol está disponível em embalagens de 1, 3 e 6 frascos conta-gotas de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. 25 de Abril, 6-6A  
2795-225 Linda-a-Velha  
Portugal

### Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. 25 de Abril, 6-6A  
2795-225 Linda-a-Velha  
Portugal

Rafarm, S.A.  
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em