

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tavu 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

O que é Tavu e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Tavu

Como utilizar Tavu

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Tavu

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tavu e para que é utilizado

O Tavu 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 Tavu 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 Tavu quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tavu

Tavu pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) mas não é recomendado se tiver menos de 18 anos de idade.

Não utilize Tavu colírio, solução

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (latanoprost ou timolol), bloqueadores beta, ou a qualquer outro componente de Tavu (ver secção 6)
- se tem ou teve no passado problemas respiratórios graves, tais como asma brônquica 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

- se estiver grávida (ou a tentar engravidar)
- se está a amamentar

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico 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 Tavu, 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 infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS)

Informe o seu médico que está em tratamento com Tavu antes de ser operado, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Outros medicamentos e Tavu

Tavu 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 está a tomar ou tenciona tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para a diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (incluindo outros colírios).

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

Tavu com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Não utilize Tavu se estiver grávida, a menos que o seu médico indique que é necessário. Informe o seu médico imediatamente se está ou pensa estar grávida ou se pretende engravidar.

Não utilize Tavu se estiver a amamentar. Tavu pode passar para o seu leite. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Tavu 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.

Tavu contém

Tavu contém um conservante chamado cloreto de benzalcónio. Este conservante pode causar irritação ou perturbação da superfície do olho. Pode ser absorvido pelas lentes de contacto e sabe-se que a descolora nas lentes de contacto moles. Deste modo, deve evitar o contacto com as lentes de contacto moles. Ver as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.

3. Como utilizar Tavu

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

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

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

Utilize Tavu como indicado pelo seu médico e até que o seu médico diga para parar o tratamento.


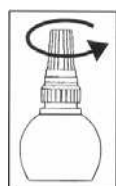


Enquanto estiver a utilizar Tavu, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e circulação.

Utilizadores de lentes de contacto

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

Instruções de utilização

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

 <p>Figura 1</p>	2. Rode e retire o invólucro de proteção externa (que pode ser deitado fora).
 <p>Figura 2</p>	3. Desenrosque a tampa interna. Deve conservar esta tampa.
 <p>Figura 3</p>	4. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado. 5. Coloque a extremidade do frasco próxima do seu olho, mas de modo a não lhe tocar. 6. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.
 <p>Figura 4</p>	7. Após administrar Tavu pressione um dedo contra o canto do olho, próximo do nariz (figura 4) durante 2 minutos. Isto ajuda a que o latanoprost+timolol não passe para o resto do corpo.

8. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

9. Coloque de novo a tampa no frasco.

Se utilizar Tavu com outros colírios

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

Se utilizar mais Tavu 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 Tavu

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Tavu

Aplique a dose habitual na devida altura. Não aplique uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha dúvidas contacte com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 Tavu sem falar com seu médico.

Listados abaixo estão efeitos secundários conhecidos do uso de Tavu. 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 Tavu 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 Tavu.

Os seguintes são efeitos secundários conhecidos do uso de Tavu:

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 Tavu 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 Tavu.

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, infecção 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

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

Os seguintes efeitos secundários têm sido observados com o latanoprost:

Infeções e infestações:

- Desenvolvimento de uma infecção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Doenças do sistema imunitário:

- Sintomas de reações alérgicas (inchaço, vermelhidão da pele e erupção cutânea).

Perturbações do foro psiquiátrico:

- Depressão, perda de memória, redução do impulso sexual, insónias, pesadelos.

Doenças do sistema nervoso:

- Tonturas, formigueiro e dormência da pele, alterações do fluxo sanguíneo para o cérebro, agravamento dos sintomas de miastenia grave (se já sofrer desta situação), desmaio súbito ou sensação de desmaio (síncope).

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).

Afeções do ouvido:

- Assobio/zumbido no ouvido.

Cardiopatias:

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

Doenças respiratórias:

- Asma, agravamento da asma, falta de ar.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- Escurecimento da pele em torno dos olhos.

Afeções musculoesqueléticas:

- Dor nas articulações, dor muscular.

Perturbações gerais:

- Dor no peito.

Tal como acontece com outros medicamentos aplicados nos olhos, Tavu 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 incluem 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, fenómeno 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.

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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Tavu

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 frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tavu

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

Os outros componentes são:

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcónio

Fosfato monossódico mono-hidratado (E339i)

Fosfato dissódico anidro (E339ii)

Solução de ácido clorídrico (para ajuste do pH a 6,0)

Solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH a 6,0)

Água para preparações injectáveis

Qual o aspeto de Tavu e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém um frasco de Tavu. Cada frasco de Tavu contém 2,5 ml de Tavu colírio, solução.

Tavu é um líquido límpido e incolor.

Tavu apresenta-se em embalagens de 1, 3 e 6 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park

Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV,

Rijksweg 12, 2870 Puurs,

Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em