

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Timolol + Dorzolamida Germed 5 mg/ml + 20 mg/ml colírio, solução
Timolol/Dorzolamida

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

1. O que é Timolol + Dorzolamida Germed e para que é utilizado

Timolol + Dorzolamida Germed contém dois medicamentos: timolol e dorzolamida.

- O timolol pertence a um grupo de medicamentos denominados "bloqueadores beta".
- A dorzolamida pertence a um grupo de medicamentos denominados "inibidores da anidrase carbónica".

Timolol + Dorzolamida Germed é receitado para baixar a pressão elevada nos olhos no tratamento do glaucoma quando não for adequado usar, isoladamente, o colírio de um bloqueador beta.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Timolol + Dorzolamida Germed

Não utilize Timolol + Dorzolamida Germed

- se tem alergia ao maleato de timolol, cloridrato de dorzolamida, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem ou já teve no passado problemas respiratórios tais como asma, ou bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente);
- se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular);
- 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 não tem a certeza de que pode utilizar este medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Timolol + Dorzolamida Germed.

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou nos olhos que possa ter ou já tenha tido passado:

- doença cardíaca coronária (sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou engasgar-se), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa;
- perturbações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento;
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica;
- doenças de má circulação sanguínea (tais como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud);
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de pouco açúcar no sangue;
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas;

Informe o seu médico antes de ter uma cirurgia, de que está a utilizar Timolol + Dorzolamida Germed uma vez que timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos usados durante a anestesia.

Informe também o seu médico acerca de quaisquer alergias ou reações anafiláticas incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir.

Fale com o seu médico se sentir fraqueza muscular ou lhe tiver sido diagnosticada miastenia gravis;

Se começar a ter olhos irritados ou outros problemas oculares recentes, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras, fale com o seu médico imediatamente.

Se suspeitar que Timolol + Dorzolamida Germed lhe está a causar uma reação alérgica ou hipersensibilidade (por exemplo, erupções na pele, reação grave na pele, ou vermelhidão e comichão no olho), pare de utilizar este medicamento e fale com o seu médico, imediatamente.

Informe o seu médico se desenvolver uma infeção no olho, se sofrer um ferimento ocular, se vai ser submetido a uma cirurgia aos olhos, ou se desenvolver uma reação com novos sintomas ou agravamento de sintomas.

A aplicação de Timolol + Dorzolamida Germed no olho pode afetar todo o organismo.

Se usa lentes de contacto moles, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Crianças

A experiência com a utilização de Timolol + Dorzolamida Germed em lactentes e crianças é limitada.

Idosos

Nos estudos efetuados com Timolol + Dorzolamida Germed, os efeitos de Timolol + Dorzolamida Germed foram semelhantes tanto nos doentes idosos como nos mais jovens.

Utilização em doentes com insuficiência hepática
Informe o seu médico se tem ou já teve problemas de fígado.

Outros medicamentos e Timolol + Dorzolamida Germed
Timolol + Dorzolamida Germed 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 estiver a utilizar ou pretender utilizar 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 ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto é particularmente importante se estiver a:

- tomar 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 poderá ter sido receitado para ajudar a urinar. Os parassimpaticomiméticos são também um tipo particular de medicamentos, por vezes utilizados para ajudar a restaurar os movimentos normais dos intestinos;
- tomar narcóticos, tais como a morfina, utilizada no tratamento da dor moderada a grave;
- 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 tomar este medicamento.

Não utilize Timolol + Dorzolamida Germed se está grávida exceto se o seu médico considerar necessário.

Não utilize Timolol + Dorzolamida Germed se estiver a amamentar. O timolol pode passar para o seu leite.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Existem efeitos indesejáveis associados ao Timolol + Dorzolamida Germed, como visão turva, que podem afetar a capacidade para conduzir e utilizar

máquinas. Não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem ou sentir que a visão voltou ao normal.

Timolol + Dorzolamida Germed contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém aproximadamente 0,002 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, o que é equivalente a 0,075 mg/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 Timolol + Dorzolamida Germed

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico estabelecerá a dose apropriada e a duração do tratamento.

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) de manhã e à noite.

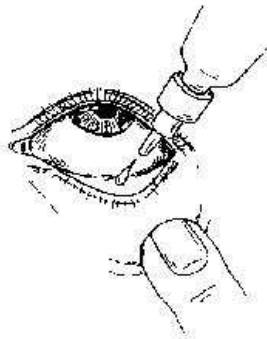
Se está a usar este medicamento com outras gotas para os olhos, aplique Timolol + Dorzolamida Germed e o outro medicamento com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos.

Não altere a dose do medicamento sem consultar o seu médico.

Não deixe que o conta-gotas do recipiente toque no olho ou na área em volta. Este pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos levando a graves danos, até mesmo a perda de visão. Para evitar qualquer possível contaminação do recipiente, lave as mãos antes de utilizar este medicamento e mantenha o conta-gotas afastado de qualquer superfície. Se acha que o seu medicamento está contaminado, ou se desenvolver uma infeção no olho, contacte o médico imediatamente acerca da utilização continuada deste recipiente.

Instruções de utilização:

Não use o recipiente se a tira de segurança de plástico ao redor do da parte superior do recipiente estiver em falta ou estiver partida. Ao abrir o recipiente pela primeira vez, rasgue a tira de segurança de plástico.



1



2

Todas as vezes que utilizar Timolol + Dorzolamida Germed:

1. Lave as mãos.
2. Abra o recipiente. Tome especial cuidado para que a ponta do recipiente de contagotas não toque no seu olho, na pele ao redor do olho ou nos dedos.
3. Incline a cabeça para trás e segure o recipiente virado para baixo sobre o olho.
4. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Segure e aperte suavemente nos lados achatados do recipiente e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.
5. Pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz ou feche as pálpebras por 2 minutos. Tal irá ajudar a impedir que o medicamento vá para outras partes do corpo.
6. Repita os passos 3 a 5 no outro olho, se o seu médico lhe tiver dado indicações para tal.
7. Coloque novamente a tampa e feche o recipiente.

Se utilizar mais Timolol + Dorzolamida Germed do que deveria

Se colocar demasiadas gotas no olho ou ingerir algum do conteúdo do recipiente poderá, entre outros efeitos, sentir a cabeça leve, dificuldade respiratória ou sentir o seu ritmo cardíaco mais lento. Contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Timolol + Dorzolamida Germed

É muito importante que aplique este medicamento conforme prescrito pelo seu médico.

Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura da dose seguinte, ignore a dose que não aplicou e regresse à posologia habitual.

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

Se parar de utilizar Timolol + Dorzolamida Germed

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.

Efeitos indesejáveis graves:

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de utilizar este medicamento e procure aconselhamento médico imediato, pois estes podem ser sinais de uma reação ao medicamento.

Podem ocorrer reações alérgicas generalizadas, incluindo inchaço sob a pele, em áreas como a face e os membros, que podem obstruir as vias aéreas causando dificuldades em engolir ou falta de ar, urticária ou erupção na pele com comichão,

erupção na pele localizada ou generalizada, comichão, ou reação alérgica grave e súbita com risco de vida.

Geralmente pode continuar a administrar as suas gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Timolol + Dorzolamida Germed sem consultar o seu médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados com Timolol + Dorzolamida Germed ou com um dos seus componentes, durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

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

Ardor e picadas nos olhos, alteração do paladar.

Frequentes (podem afetar até 1 em 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 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, falta de ar, indigestão e pedras nos rins.

Raros (podem afetar até 1 em 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, batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações), 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, constrição das vias aéreas nos pulmões, tosse, irritação na garganta, boca seca, diarreia, dermatite de contacto, perda de cabelo, erupção na pele com aparência branco-prateado (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).

Tal como outros medicamentos aplicados nos seus olhos, o timolol é absorvido para o sangue. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com a administração oral de agentes bloqueadores-beta. A incidência de efeitos indesejáveis após a aplicação tópica oftálmica é menor que quando esses medicamentos são administrados, por exemplo, por via oral ou injetável. Os efeitos indesejáveis adicionais listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores-beta quando utilizados para tratamento de doenças dos olhos.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Níveis de glucose baixos no sangue, insuficiência cardíaca, um tipo de alteração do ritmo cardíaco, dor abdominal, vômitos, dor muscular não provocada por exercício, disfunção sexual, alucinações, falta de ar, sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho), batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Timolol + Dorzolamida Germed

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Timolol + Dorzolamida Germed deve ser utilizado em 28 após a primeira abertura do frasco. Assim, deverá eliminar o frasco 4 semanas após a primeira abertura, mesmo que ainda contenha alguma solução dentro. Para que se recorde, escreva a data de abertura do frasco no espaço da cartonagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Timolol + Dorzolamida Germed

As substâncias ativas são o timolol e a dorzolamida. Cada ml contém 6,83 mg de maleato de timolol e 22,26 mg de cloridrato de dorzolamida correspondendo a 20 mg dorzolamida correspondendo a 5 mg de timolol.

Os outros componentes são manitol (E421), hidroxietilcelulose, cloreto de benzalcónio (como conservante), citrato de sódio (E331), hidróxido de sódio (E524) para ajuste de pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Timolol + Dorzolamida Germed e conteúdo da embalagem

O seu medicamento é uma solução aquosa estéril, límpida, ligeiramente viscosa e incolor.

Timolol + Dorzolamida Germed apresenta-se num frasco de polietileno de média densidade branco opaco, com aplicador conta-gotas de polietileno de baixa densidade selado com uma tampa à prova de abertura em polietileno de alta densidade, contendo 5 ml de solução oftálmica.

Tamanho da embalagem: 1 frasco de 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

FAMAR S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street,
174 56 Alimos, Atenas
Grécia

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6,
Pallini 15351, Attikis
Grécia

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

Portugal	Timolol + Dorzolamida Germed
Spain	Timolol/Dorzolamida Edigen 5 mg/ml + 20 mg/ml colirio en solució

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2022.

APROVADO EM
29-08-2022
INFARMED

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P <http://www.infarmed.pt>.