

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Timolol + Travoprost Mylan 5 mg/ml + 0,04 mg/ml colírio, solução timolol + travoprost

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Timolol + Travoprost Mylan e para que é utilizado

Timolol + Travoprost Mylan colírio, solução é uma associação de duas substâncias ativas (travoprost e timolol). O travoprost é um análogo da prostaglandina que reduz a pressão ocular através do aumento da drenagem (saída) de líquido do olho. O timolol é um medicamento bloqueador beta que atua na redução da produção de líquido no olho. Estes dois compostos atuam em simultâneo para reduzir a pressão no interior do olho.

O colírio Timolol + Travoprost Mylan é utilizado para tratar a pressão ocular elevada em adultos, incluindo idosos. Esta pressão pode levar ao desenvolvimento de uma doença chamada glaucoma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Timolol + Travoprost Mylan

Não utilize Timolol + Travoprost Mylan:

se tem alergia ao travoprost, ao timolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se for alérgico a prostaglandinas ou bloqueadores beta

se tem ou teve no passado problemas respiratórios, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença grave nos pulmões que causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente) ou outros tipos de problemas respiratórios

se sofrer de febre dos fenos

se sofrer de ritmo cardíaco baixo, insuficiência cardíaca ou outras perturbações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular)

se a superfície do seu olho estiver turva

Consulte o seu médico se alguma das situações acima mencionadas se aplicar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Timolol + Travoprost Mylan se tem ou teve no passado alguma das seguintes condições:

doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa

perturbações da frequência cardíaca, tais como batimento 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 sintomas de baixo nível de açúcar no sangue

hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de doenças da tiroide

miastenia gravis (fraqueza neuromuscular crónica)

reação alérgica grave (erupção cutânea, vermelhidão e comichão no olho) enquanto estiver a utilizar Timolol + Travoprost Mylan, seja qual for a causa, o tratamento com adrenalina poderá não ser tão eficaz. Portanto, sempre que estiver a receber outro tratamento, informe o seu médico de que está a utilizar Timolol + Travoprost Mylan

cirurgia às cataratas

inflamação dos olhos

Informe o seu médico antes de fazer qualquer cirurgia de que está a utilizar Timolol + Travoprost Mylan, pois o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Timolol + Travoprost Mylan pode alterar a cor da sua íris (a parte colorida do olho). Esta alteração pode ser permanente.

Timolol + Travoprost Mylan poderá aumentar o comprimento, a espessura, a cor e/ou o número de pestanas e poderá causar um crescimento anormal de pelos nas pálpebras.

O travoprost pode ser absorvido através da pele, pelo que não deverá ser utilizado por mulheres grávidas ou a tentar engravidar. Se o medicamento entrar em contacto com a pele, deve ser completamente removido de imediato.

Crianças

Timolol + Travoprost Mylan não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Timolol + Travoprost Mylan

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

Timolol + Travoprost Mylan pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, nomeadamente outro tipo de colírio indicado para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se está a tomar ou pensa tomar

medicamentos para baixar a pressão arterial,

medicamentos para o coração incluindo quinidina (utilizada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária),

medicamentos para tratar a diabetes ou antidepressivos tais como a fluoxetina ou a paroxetina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não utilize Timolol + Travoprost Mylan se estiver grávida, exceto se o seu médico considerar necessária a sua utilização. Se existir alguma possibilidade de ficar grávida, deve utilizar um meio contraceptivo adequado enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Não utilize Timolol + Travoprost Mylan se estiver a amamentar. Este medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Logo após a administração de Timolol + Travoprost Mylan poderá sentir, temporariamente, a visão turva. Não conduza nem utilize máquinas até a sua visão normalizar.

Timolol + Travoprost Mylan contém cloreto de benzalcónio e hidroxiestearato de macrogolglicerol 40

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio, o que poderá provocar irritação ocular e está associado à descoloração de lentes de contacto moles/hidrófilas.

Evite o contacto com lentes de contacto moles/hidrófilas.

Retire as lentes de contactos antes da aplicação e espere, pelo menos, 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Este medicamento contém hidroxiestearato de macrogolglicerol 40, componente que poderá causar reações na pele.

3. Como utilizar Timolol + Travoprost Mylan

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

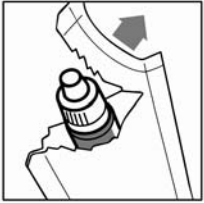



A dose recomendada é

Uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia – de manhã ou à noite. Estas administrações devem ser feitas, todos os dias, sempre à mesma hora.

Utilize Timolol + Travoprost Mylan em ambos os olhos, só se o seu médico o recomendar. A duração do tratamento deverá também ser indicada pelo médico.

Utilize as gotas de Timolol + Travoprost Mylan apenas nos seus olhos.

Instruções de utilização

 <p>1</p>	<p>Rasgue a saqueta imediatamente antes de utilizar o frasco pela primeira vez (imagem 1). Retire o frasco da saqueta e escreva a data de abertura no rótulo, no espaço indicado.</p> <p>Coloque-se com o frasco do medicamento em frente ao espelho.</p> <p>Lave as mãos.</p> <p>Desenrosque o fecho.</p>
 <p>2</p>	<p>Segure o frasco de cabeça para baixo, entre o polegar e o indicador.</p> <p>Incline a cabeça para trás. Com um dedo limpo, puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. É aí que deve cair a gota (figura 2).</p> <p>Aproxime o conta-gotas do olho. Se ajudar, utilize o espelho.</p>
 <p>3</p>	<p>Não toque no olho ou na pálpebra, nas zonas circundantes ou noutras superfícies com a extremidade do conta-gotas. Isso poderá contaminar o colírio.</p> <p>Aperte ligeiramente o frasco de forma a libertar uma gota do medicamento de cada vez (figura 3).</p>
 <p>4</p>	<p>Após administração do medicamento, pressione com o dedo o canto interior do olho, junto ao nariz durante 2 minutos (figura 4). Desta forma, evitará que o medicamento seja absorvido para o resto do organismo.</p> <p>Se estiver a utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho.</p> <p>Após utilização, enrosque imediatamente o fecho e aperte-o bem.</p> <p>Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra a saqueta até que tenha necessidade de utilizar o frasco.</p> <p>Para evitar infeções, deve inutilizar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo.</p>

Se a gota não cair no seu olho, tente novamente.

Se utilizar mais Timolol + Travoprost Mylan do que deveria

Se utilizar mais Timolol + Travoprost Mylan do que deveria, enxague os olhos com água tépida. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação habitual da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Timolol + Travoprost Mylan

Caso se tenha esquecido de utilizar Timolol + Travoprost Mylan, continue com a dose seguinte como previsto. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. A dose não deve exceder uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar Timolol + Travoprost Mylan

Se parar de utilizar Timolol + Travoprost Mylan sem consultar o seu médico, a tensão nos seus olhos não estará controlada, o que pode originar a perda de visão.

Caso esteja a utilizar outros colírios, aguarde, no mínimo, 5 minutos entre a aplicação de Timolol + Travoprost Mylan e a das outras gotas.

Caso use lentes de contacto moles/hidrófilas não coloque as gotas com elas postas. Após a aplicação deve aguardar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale 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.

Em geral, pode continuar a utilizar as gotas, a não ser que os efeitos secundários sejam graves. Se estiver preocupado, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não interrompa o tratamento com Timolol + Travoprost Mylan sem falar com o seu médico.

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

Efeitos nos olhos: vermelhidão do olho

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Efeitos nos olhos: inflamação superficial do olho com danos superficiais, dor no olho, visão turva, visão anormal, secura ocular, comichão no olho, sensação de desconforto no olho, sinais e sintomas de irritação ocular (p. ex., ardor e picadas).

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

Efeitos nos olhos: inflamação da superfície ocular, inflamação das pálpebras, inchaço da conjuntiva, aumento do crescimento das pestanas, inflamação da íris, inflamação dos olhos, sensibilidade à luz, visão reduzida, olhos cansados, alergia ocular, inchaço dos olhos, aumento da produção de lágrima, vermelhidão das pálpebras, mudança de cor das pálpebras.

Efeitos secundários gerais: alergia medicamentosa, tonturas, cefaleia, aumento ou diminuição da pressão arterial, falta de ar, crescimento de cabelo excessivo, corrimento no fundo da garganta, inflamação e comichão na pele, diminuição da frequência cardíaca.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Efeitos nos olhos: adelgaçamento da superfície do olho, inflamação das glândulas das pálpebras, rebentamento de vasos no olho, crostas nas pálpebras, pestanas posicionadas anormalmente, crescimento anormal das pestanas.

Efeitos secundários gerais: nervosismo, frequência cardíaca irregular, queda de cabelo, afecções da voz, dificuldade na respiração, tosse, irritação da garganta, urticária, provas da função hepática anormais, descoloração da pele, escurecimento

da pele, sede, cansaço, desconforto no interior do nariz, urina com coloração, dores nas mãos e pés.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Efeitos nos olhos: pálpebra descaída (deixando o olho meio fechado)

Efeitos secundários gerais: erupções cutâneas, insuficiência cardíaca, dor no peito, acidente vascular cerebral, desmaio, depressão, asma, frequência cardíaca elevada, entorpecimento ou sensação de formigamento, palpitações, inchaço dos membros inferiores, paladar desagradável.

Adicionalmente:

Timolol + Travoprost Mylan é uma combinação de duas substâncias ativas. Tal como os outros medicamentos aplicados nos olhos, o travoprost e o timolol (um bloqueador beta) são absorvidos para o sangue. Isto pode causar efeitos secundários semelhantes aos observados com a administração intravenosa e/ou oral de medicamentos bloqueadores beta. A incidência de efeitos secundários após a aplicação tópica oftálmica é menor do que quando esses medicamentos são administrados, por exemplo, por via oral ou injetados. Os efeitos secundários listados que incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta quando utilizados para tratamento de doenças do olho são os seguintes:

Efeitos nos olhos: inflamação da pálpebra, inflamação da córnea, descolamento da camada inferior da retina que contém os vasos sanguíneos após filtração cirúrgica, o que pode causar perturbações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea, erosão da córnea (deterioração da camada frontal do globo ocular), visão dupla, alterações da cor da íris

Efeitos secundários gerais:

Coração e circulação: frequência cardíaca lenta, palpitações, edema (retenção de líquidos), alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido a retenção de líquidos), um tipo de doença do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud, pés e mãos frios, aporte (transporte) sanguíneo ao cérebro reduzido.

Respiratórios: estreitamento das vias pulmonares (predominantemente em doentes com doença preexistente) dificuldade em respirar, nariz entupido

Sistema nervoso e perturbações gerais: dificuldades em dormir (insónia), pesadelos, perda de memória, perda de forças e energia

Gástricos: alterações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor de barriga, vômitos.

Alergia: reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço debaixo da pele que pode ocorrer em áreas tais como a cara e membros e pode obstruir as vias aéreas podendo causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção da pele localizada ou generalizada, comichão, reação alérgica grave súbita e com risco de vida.

Pele: erupção cutânea com aspeto branco prateado (erupção de tipo psoríase) ou agravamento da psoríase, descamação da pele

Muscular: aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença dos músculos), sensação anormal de picadas, fraqueza/cansaço muscular não provocados pelo exercício

Reprodução: disfunção sexual, diminuição da libido

Metabolismo: baixos níveis de açúcar no sangue

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Timolol + Travoprost Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na saqueta ou no frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação relativamente à temperatura, antes da abertura. Manter o frasco dentro da saqueta para proteger da luz.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação após a primeira abertura.

Para evitar infeções, deve inutilizar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo. Escreva a data de abertura no espaço indicado em cada rótulo do frasco e na caixa.

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 Timolol + TravoprostMylan

As substâncias ativas são o travoprost e o timolol.

Cada ml de solução contém 40 microgramas de travoprost e 5 mg de timolol (na forma de maleato de timolol).

Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, hidroxistearato de macrogol glicerol 40, trometamol, edetato dissódico, ácido bórico (E284), manitol (E421), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis.

Qual o aspeto de Timolol + Travoprost Mylan e conteúdo da embalagem

Timolol + Travoprost Mylan colírio, solução apresenta-se sob a forma de solução aquosa límpida e incolor, praticamente isenta de partículas, fornecida num frasco de plástico de 5 ml com um aplicador transparente e com um fecho opaco com selo de segurança.

Cada frasco é colocado dentro de uma saqueta. Cada frasco contém 2,5 ml de solução.

O medicamento está disponível nos seguintes tipos de embalagens:

Embalagem exterior contendo 1 ou 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd
Razgrad
7200, Bulgária

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str
Pallini
15351, Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Timolol + TravoprostMylan
Letónia	Timolol + TravoprostMylan 40 mikrogrami/ml + 5 mg/ml acu pilieni,
Šķīdums	

Lituânia	Timolol + TravoprostMylan 40 mikrogramų/ml + 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Estónia	Timolol + TravoprostMylan
Reino Unido	Timolol + TravoprostMylan 40 micrograms/mL + 5 mg/mL eye drops, solution
França	Timolol + TravoprostMylan 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL collyre en solution
Itália	Travoprost e Timololo Mylan
Finlândia	Timolol + TravoprostMylan 40 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Noruega	Timolol + TravoprostMylan
Portugal	Timolol + TravoprostMylan
Roménia	Timolol + TravoprostMylan 40 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Croácia	Travoprost/Timolola Mylan 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Países Baixos	Timolol + TravoprostMylan 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Este folheto foi revisto pela última vez em