

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Visotan 0,04 mg/ml colírio, solução
Travoprost

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Visotan e para que é utilizado

Visotan é utilizado para tratar a pressão intraocular elevada em adultos, adolescentes e crianças dos 2 meses de idade em diante. Esta pressão pode levar a uma doença chamada glaucoma.

Pressão intraocular elevada: os seus olhos contêm um líquido aquoso e transparente que alimenta a parte interna do olho. O líquido está sempre a ser drenado do olho, e está sempre a ser produzido mais líquido. Se o olho se enche mais rápido do que se esvazia, a pressão dentro do olho aumenta. Se esta ficar muito elevada, pode danificar a sua visão.

Visotan contém travoprost, que pertence a um grupo de medicamentos, denominados análogos das prostaglandinas. Atua diminuindo a pressão no interior do olho. Pode ser usado sozinho ou com outras gotas, por exemplo, betabloqueadores, que também reduzem a pressão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Visotan

Não utilize Visotan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao travoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar (Ver "Gravidez, aleitamento e fertilidade").

Fale com o seu médico se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções

- Visotan pode aumentar o comprimento, espessura, cor e/ou número das pestanas. Foram também observadas alterações nas pálpebras incluindo o crescimento anormal de pelos nas pálpebras e zonas em torno do olho.
- Visotan pode alterar a cor da íris (a parte colorida do seu olho). Esta alteração pode ser permanente. Pode também ocorrer alteração da cor da pele à volta do olho.
- Caso tenha sido operado às cataratas, fale com o seu médico antes de utilizar Visotan.
- Se tem ou teve no passado inflamação do olho (irite e uveíte), fale com o seu médico antes de utilizar Visotan.
- Visotan pode causar, raramente, dificuldade em respirar ou respiração ruidosa ou aumentar os sintomas de asma. Se está preocupado com alterações no seu perfil respiratório durante a utilização de Visotan, consulte o seu médico logo que possível.
- O travoprost pode ser absorvido através da pele. Se alguma porção do medicamento entrar em contacto com a pele, deverá ser lavado de imediato. Isto é especialmente importante em mulheres grávidas ou que planeiam engravidar.
- Se utiliza lentes de contacto hidrófilas, não aplique o colírio com as lentes de contacto colocadas. Após a utilização do colírio, aguarde 15 minutos até voltar a colocar as lentes.

Crianças e adolescentes

O Visotan pode ser utilizado em crianças dos 2 meses até aos 18 anos na mesma dose que é utilizada nos adultos. A utilização de Visotan não é recomendada a crianças com menos de 2 meses.

Outros medicamentos e Visotan

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

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Não utilize Visotan se estiver grávida. Se pensa que pode estar grávida, informe o seu médico imediatamente. Se houver possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção adequada enquanto utiliza o medicamento.

Não utilize Visotan se estiver a amamentar, Visotan pode passar para o seu leite.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir uma turvação da visão durante algum tempo imediatamente após a utilização de Visotan. Não conduza nem utilize máquinas até que sinta a visão descansada.

Visotan contém hidroxistearato de macrogolglicerol 40 e propilenoglicol

Este medicamento contém Hidroxistearato de macrogolglicerilo 40 que pode causar reações cutâneas e propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Visotan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, ou pelo médico que segue a sua criança. Fale com o seu médico, com o médico que segue a sua criança ou com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilize as gotas de Visotan apenas no(s) seu(s) olho(s) ou no(s) olho(s) da sua criança.

A dose recomendada é:

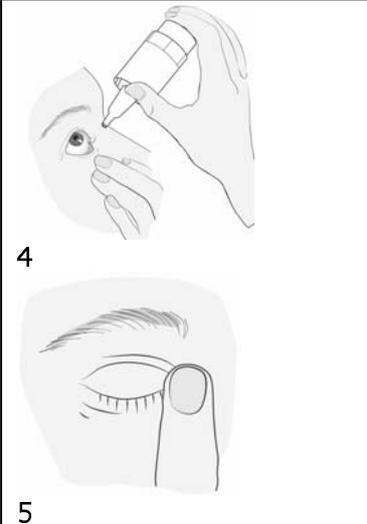
Uma gota no olho ou olhos afetados, uma vez por dia, à noite.

Utilize apenas o Visotan em ambos os olhos por indicação do seu médico.

Utilize-o no espaço de tempo indicado pelo seu médico ou pelo médico que segue a sua criança.

Instruções de utilização

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<p>Retire o frasco (figura 1a) da embalagem. Imediatamente antes de utilizar um frasco pela primeira vez, escreva a data de abertura no espaço indicado na embalagem. Lave as suas mãos. Rode a tampa para a retirar (figura 1b).</p>
 <p>2</p>	<p>Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o seu polegar e os outros dedos. Antes da primeira utilização, bombear o frasco repetidamente, cerca de 10 vezes, até que surja a primeira gota (figura 2).</p>
 <p>3</p>	<p>Incline a sua cabeça, ou da sua criança, gentilmente para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada (figura 3). Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize um espelho caso sinta que este pode ser útil.</p>

 <p>4</p> <p>5</p>	<p>Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies. Poderá contaminar as gotas.</p> <p>Aperte suavemente o frasco até à saída de uma gota do medicamento de uma só vez. (figura 4)</p> <p>Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.</p> <p>Após aplicar o medicamento, mantenha a pálpebra fechada e pressione suavemente com o dedo o canto do olho, junto ao nariz (figura 5). Isto ajuda o medicamento a não se espalhar para o resto do corpo.</p>
	<p>Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita os passos para o outro olho.</p> <p>Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.</p> <p>Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra o invólucro senão quando necessitar de utilizar o frasco.</p> <p>Para evitar infeções, deverá rejeitar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo.</p>

Se colocar, ou a sua criança colocar, mais Visotan do que deveria
Lave todo o medicamento com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Visotan
Continue com a dose seguinte como planeado. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Nunca aplique mais que uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar Visotan
Não pare de utilizar Visotan sem falar com o seu médico primeiro, ou com o médico que segue a sua criança, a pressão no seu olho, ou no olho da sua criança, não ficará controlada, o que pode levar a perda de visão.

Caso esteja, ou a sua criança esteja a utilizar outros colírios
Espere, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Visotan e a das outras gotas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou com o médico que segue a sua criança, ou com o seu farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderá continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não interrompa a aplicação de Visotan sem falar com o seu médico.

Os efeitos secundários seguintes foram observados com travoprost:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

Efeitos oculares
vermelhidão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

Efeitos oculares
alteração da cor da íris (parte colorida do olho)

dor no olho
desconforto
olho seco
comichão
irritação

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

Efeitos oculares
perturbações na córnea

Inflamação do olho
inflamação da íris
inflamação no interior do olho
inflamação na superfície do olho com ou sem danos na superfície ocular
sensibilidade à luz
descarga ocular
inflamação da pálpebra
vermelhidão da pálpebra
inchaço à volta do olho
comichão na pálpebra
visão diminuída
visão turva
aumento da produção de lágrima
inflamação ou infeção da conjuntiva (conjuntivite)
descaimento anormal da pálpebra inferior
turvação do olho
crostas nas pálpebras
crescimento das pestanas
descoloração das pestanas
olhos cansados

Efeitos secundários gerais
sintomas alérgicos aumentados

dor de cabeça
tonturas
frequência cardíaca irregular

falta de ar
asma
nariz entupido
irritação na garganta
escurecimento da pele à volta do olho(s)
escurecimento da pele
textura anormal dos pelos
crescimento anormal dos pelos

Raros (podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)
Efeitos oculares
 perceção de luzes intermitentes

eczema nas pálpebras
inchaço no olho
visão com halo
sensação no olho diminuída
inflamação das glândulas das pálpebras
pigmentação no interior do olho
aumento do tamanho da pupila
alteração na textura das pestanas

Efeitos secundários gerais
 infecção viral no olho

paladar desagradável
frequência cardíaca irregular ou diminuída
aumento ou diminuição da tensão arterial
tosse
alteração da voz
desconforto gastrointestinal ou úlcera
obstipação
boca seca
vermelhidão ou comichão na pele
alteração da cor dos pelos
erupção cutânea
perda de pestanas
dor músculo esquelética
fraqueza generalizada

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Efeitos oculares
inflamação na parte de trás do olho
olhos encovados

Efeitos secundários gerais
 depressão

ansiedade
falsa sensação de movimento
campainhas nos ouvidos
dor no peito

agravamento da asma
diarreia
dor abdominal
náusea
comichão
crescimento anormal de pelos
dor articular
dor ao urinar ou urinar de forma involuntária
aumento do marcador de cancro da próstata

Em crianças e adolescentes, os efeitos secundários mais frequentes observados com Visotan, foram olhos vermelhos e crescimento de pestanas. Ambos os efeitos secundários foram observados com uma incidência superior em crianças e adolescentes quando comparados com adultos.

Comunicação de efeitos secundários

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

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso no frasco e na cartonagem após a palavra "EXP." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se notar que o frasco está danificado.

Após a abertura, o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para evitar infeções, deverá rejeitar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo. Escreva a data em que abriu o frasco em cada frasco e na cartonagem.

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 Visotan

A substância ativa é o travoprost. Este medicamento contém 40 microgramas/ml de travoprost.

Os outros componentes são: hidroxistearato de macrogol glicerol 40, cloreto de sódio, propilenoglicol, ácido bórico, manitol, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Visotan e conteúdo da embalagem

Visotan é apresentado como uma solução aquosa incolor e transparente de 2,5 ml, numa embalagem contendo um frasco branco em polipropileno de 5 ml, com fecho com bomba doseadora e involucro de proteção.

Visotan colírio, solução está disponível nas seguintes embalagens:

1 x 2,5 ml (um frasco que contém 2,5 ml de solução)

3 x 2,5 ml (três frascos que contêm 2,5 ml de solução cada).

Embalagens contendo 1 ou 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Telefone: 214 340 000

Fax: 214 340 099

E-mail: geral@lusomedicamenta.com

Fabricantes

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20,

51000 Rijeka

Croácia

Pharmathen, S.A.

Dervenakion Street 6,

15351 Pallini Attiki

Grécia

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica SA

Rua Norberto de Oliveira, 1-5,

2620-111 Póvoa de Santo Adrião

APROVADO EM
14-06-2019
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em