

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vizilatan Duo 50 microgramas/mL + 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 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 identificados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Vizilatan Duo e para que é utilizado

Vizilatan Duo contém duas substâncias ativas: latanoprost e timolol. O latanoprost pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como análogos das prostaglandinas. O timolol pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como bloqueadores beta. O latanoprost atua pelo aumento da drenagem natural do fluído do interior do olho para a corrente sanguínea. O timolol atua pela diminuição da formação de fluído no olho.

Vizilatan Duo é utilizado para reduzir a pressão no seu olho, em situações como o glaucoma de ângulo aberto ou 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 Vizilatan Duo quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

Vizilatan Duo pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos), mas não é recomendado em crianças e adolescente com menos de 18 anos de idade.

Vizilatan Duo colírio, solução é uma solução estéril que não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vizilatan Duo

Não utilize Vizilatan Duo

se tem alergia ao latanoprost, ao timolol, aos bloqueadores beta, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem ou teve no passado problemas respiratórios, tais como asma grave, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que possa causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente).

se tem problemas cardíacos graves ou perturbações do ritmo cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vizilatan Duo se tem ou 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

perturbações do ritmo cardíaco, tais como batimento cardíaco lento

problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica

má circulação sanguínea (como a doença ou síndrome de Raynaud)

diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue

hiperatividade da glândula tiroide (hipertiroidismo), uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas

se vai ser submetido a qualquer tipo de cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas) ou foi submetido a qualquer tipo de cirurgia aos olhos no passado

se sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação dos olhos, inflamação dos olhos ou visão turva)

se sofre de olhos secos

se usa lentes de contacto. Pode utilizar Vizilatan Duo, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.

se sofre de angina (em particular de um tipo conhecido como angina de Prinzmetal)

se sofre de reações alérgicas graves que usualmente requerem tratamento hospitalar

se tem ou já teve uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Antes de uma cirurgia com anestesia, informe o seu médico que está a utilizar Vizilatan Duo, pois o timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Crianças e adolescentes

Vizilatan Duo não é recomendado se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Vizilatan Duo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo colírios e medicamentos não sujeitos a receita médica.

Vizilatan Duo 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.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se souber que está a utilizar algum dos seguintes tipos de medicamentos:

Prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou derivados das prostaglandinas (usado para contração e relaxamento do músculo liso, dilatação e constricção dos vasos sanguíneos, controlo da pressão arterial e modulação da inflamação)

Bloqueadores beta (usados para tratar a pressão arterial elevada, angina, alguns ritmos cardíacos anormais, ataque cardíaco, ansiedade, enxaqueca, glaucoma e sintomas de hiperatividade da tiroide)

Epinefrina (usado para tratar reações alérgicas com risco de vida causadas por mordeduras ou picadas de insetos, alimentos, medicamentos, látex e outras causas)

Medicamentos usados para tratar a pressão arterial alta, tais como bloqueadores dos canais de cálcio orais, guanetidina, antiarrítmicos, glicosídeos digitálicos ou parassimpaticomiméticos

Quinidina (utilizada no tratamento de doenças do coração e alguns tipos de malária)

Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina

Vizilatan Duo com alimentos e bebidas

Refeições normais, alimentos ou bebidas não têm efeito em quando ou como deve utilizar Vizilatan Duo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não utilize Vizilatan Duo se estiver grávida, a não ser que o seu médico considere necessário. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

Não utilize Vizilatan Duo se estiver a amamentar. O Vizilatan Duo pode passar para o leite materno. Aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar qualquer medicamento durante a amamentação.

Fertilidade

Verificou-se que o latanoprost e o timolol não têm qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina em estudos com animais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Vizilatan Duo 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.

Vizilatan Duo contém macroglicérol hidroxistearato 40

Este medicamento contém macroglicérol hidroxistearato 40, o qual pode provocar reações cutâneas.

Vizilatan Duo contém tampão fosfato

Este medicamento contém 0,18 mg de fosfatos em cada gota que é equivalente a 6,43 mg/ml.

Se sofrer de danos graves na camada clara na frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Vizilatan Duo

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

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

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


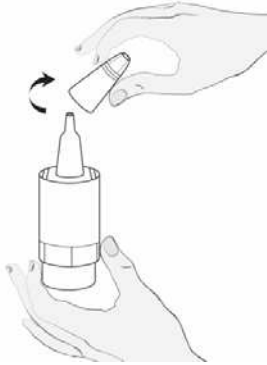
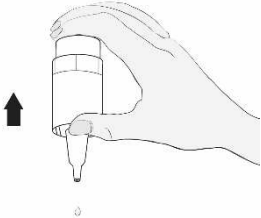
Utilize Vizilatan Duo como indicado pelo seu médico e até que o seu médico lhe diga para parar o tratamento.


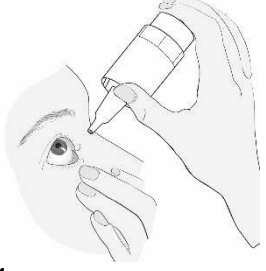
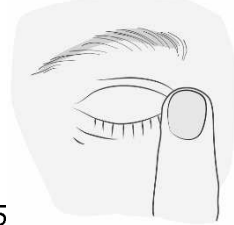
Se utilizar Vizilatan Duo, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e à circulação.

Utilizadores de lentes de contacto

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

Instruções de utilização

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<p>Retire o frasco (figura 1a) da embalagem de exterior e escreva a data de abertura na embalagem exterior no espaço fornecido. Tenha junto de si o frasco do medicamento e um espelho. Lave as mãos. Remova a tampa (figura 1b).</p>
 <p>2</p>	<p>Segure o frasco virado para baixo com o polegar na curva do frasco e os outros dedos no fundo do frasco. Antes da primeira utilização, bombeie o frasco repetidamente 15 vezes (figura 2). Uma possível aparência esbranquiçada das gotas não deve causar preocupação.</p>

 <p>3</p>	<p>Incline a sua cabeça 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 colocada aqui (figura 3).</p> <p>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 o colírio.</p> <p>Pressione suavemente para baixo a parte inferior do frasco para libertar uma gota de medicamento de cada vez (figura 4).</p> <p>Se a gota falhar o seu olho, tente novamente.</p> <p>Após administrar o medicamento pressione um dedo contra o canto do olho, próximo do nariz, durante 2 minutos (figura 5). Isto ajuda a que o medicamento não passe para o resto do organismo.</p>
	<p>Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita estes mesmos passos para o outro olho.</p> <p>Feche bem a tampa do frasco imediatamente após a sua utilização.</p> <p>Utilize apenas um frasco de medicamento de cada vez. Remova a tampa apenas quando necessitar de utilizar o frasco.</p> <p>Deverá deitar fora o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura para evitar infeções, e utilize um novo frasco.</p>

Se utilizar Vizilatan Duo com outros colírios

Aguarde, pelo menos, 5 minutos entre a administração de Vizilatan Duo e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Vizilatan Duo do que deveria

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação no seu olho e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado aconselhe-se com o seu médico.

Se ingerir Vizilatan Duo

Se ingerir Vizilatan Duo acidentalmente, deverá contactar o seu médico para aconselhamento. Se ingeriu uma grande quantidade de Vizilatan Duo pode ter náuseas, dores de estômago, sentir-se cansado, corado, com tonturas e começar a transpirar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vizilatan Duo

Aplique a dosagem habitual na devida altura. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha alguma pergunta, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 interrompa o tratamento com Vizilatan Duo sem falar com o seu médico.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de colírios que contêm as substâncias ativas latanoprost e timolol encontram-se listados abaixo. O efeito indesejável mais importante é a possibilidade de uma alteração gradual e permanente da coloração do seu olho. Também é possível que os colírios que contêm as substâncias ativas latanoprost e timolol possam 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 Vizilatan Duo.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do uso de colírios que contêm as substâncias ativas latanoprost e timolol são os seguintes:

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

Alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento da quantidade 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 os olhos de uma só cor (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a desenvolver. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Vizilatan Duo em apenas um olho. Parece não existirem problemas associados com a alteração da cor do(s) olho(s). A alteração da cor não continua após a interrupção do tratamento com Vizilatan Duo.

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

Irritação no(s) olho(s) (sensação de queimadura, comichão, picadas ou sensação de um corpo estranho no olho) e dor nos olhos

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

Dor de cabeça

Vermelhidão no olho, infeção no olho (conjuntivite), visão turva, olhos lacrimejantes, inflamação das pálpebras, irritação ou perturbação da superfície do olho

Erupção na pele ou comichão (prurido)

Outros efeitos indesejáveis

Tal como outros medicamentos aplicados nos olhos, o timolol é absorvido para o sangue. A incidência de efeitos indesejáveis após a utilização de colírios é menor do que quando esses medicamentos são administrados, por exemplo, por via oral ou injetável.

Embora não tenham sido observados com colírios que contêm as duas substâncias ativas latanoprost e timolol, os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com qualquer uma das substâncias ativas do Vizilatan Duo e, por conseguinte, podem ocorrer quando utiliza o Vizilatan Duo. Os efeitos indesejáveis listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta (por exemplo timolol) quando utilizados para tratamento de doenças do olho:

Desenvolvimento de uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS)

Reações alérgicas generalizadas, incluindo inchaço debaixo da pele que podem ocorrer em áreas como a face e os membros e podem obstruir as vias aéreas, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária ou erupção na pele pruriginosa, erupção na pele localizada e generalizada, comichão, reação alérgica grave súbita e com risco de vida

Níveis baixos de glicose (açúcar) no sangue

Tonturas

Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória

Desmaio, acidente vascular cerebral, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença dos músculos), tonturas, sensação anormal de picadas e dor de cabeça

Inchaço da parte posterior do olho (edema macular), quistos cheios de fluído na parte colorida do olho (quistos na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), aparência de olhos encovados (aprofundamento do sulco palpebral)

Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo ardor, picadas, comichão, aumento do lacrimejo, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva e descolamento da camada inferior da retina que contém os vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, sensibilidade da córnea diminuída, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada frontal do globo ocular), pálpebra superior descaída (fazendo que o olho fique meio fechado), visão dupla

Escurecimento da pele em torno dos olhos, alterações das pestanas e dos pelos finos 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), pequenas marcas na superfície do olho

Assobio/zumbido no ouvido (tinnitus)

Angina, agravamento da angina em doentes que já sofrem de doença cardíaca

Ritmo cardíaco baixo, dor no peito, palpitações (consciência do ritmo cardíaco), 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, má circulação sanguínea que torna os dedos das mãos e dos pés entorpecidos e pálidos, mãos e pés frios

Sensação de aperto das vias respiratórias nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse, asma, agravamento da asma

Distúrbios do paladar, náuseas (pouco frequentes), indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vômitos (pouco frequentes)
Queda de cabelo, erupções na pele com aparência branca prateada (erupção na pele psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupções na pele
Dor nas articulações, dor muscular não causada pelo exercício, fraqueza nos músculos, cansaço
Disfunção sexual, diminuição da libido
Em casos muito raros, alguns doentes com danos graves na camada clara na frente do olho (córnea) desenvolveram manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vizilatan Duo

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

O frasco deve ser deitado fora 4 semanas após ser aberto pela primeira vez, para evitar infeções. Para se lembrar da data em que abriu o frasco, deve escrevê-la no espaço previsto na embalagem.

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 Vizilatan Duo

As substâncias ativas são latanoprost e timolol.

Cada mL de solução contém 50 microgramas de latanoprost e 5 mg de timolol (na forma de 6,8 mg de maleato de timolol).

Os outros componentes são: macrogolglicerol hidroxiestearato 40, cloreto de sódio, edetato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, fosfato dissódico, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Vizilatan Duo e conteúdo da embalagem

Vizilatan Duo é apresentado como 2,5 mL de solução aquosa límpida, incolor e livre de partículas visíveis numa caixa de cartão contendo um recipiente multidose branco de 5 mL (HDPE) com bomba (PP, HDPE, LDPE) e êmbolo cor-de-laranja e tampa (HDPE).

Apresentações:

Embalagens com 1, 3 ou 4 frascos contendo cada um 2,5 mL de solução

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Fabricantes

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Alemanha

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grécia

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszów
Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bausch & Lomb S.A. – Sucursal Portugal
Avenida da República, nº 25, 6A

1050-186 Lisboa
Portugal
Tel.: +351 214 241 425
E-mail: pharmaportugal@bausch.com

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

Austria	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgium	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
/	Vizilaticom 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
/	Vizilaticom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Czech Republic	Vizilatan Duo
Denmark	Vizilatan Duo
Estonia	Vizilatan Duo
France	KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg /ml, collyre en solution
Germany	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Luxembourg	Vizilaticom
Hungary	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Italy	Vizilatan
Poland	Vizilatan Duo
Portugal	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Romania	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Spain	Vizilatan Duo 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Netherlands	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2022