

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vizilatan 50 microgramas/mL colírio, solução  
Latanoprost

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, com o médico do seu filho ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver, ou o seu filho tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, com o médico do seu filho ou com o farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Vizilatan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como análogos das prostaglandinas. Este medicamento atua através do aumento da drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea.

Vizilatan é utilizado para tratar doenças conhecidas como glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular em adultos. Ambas estas condições estão associadas a um aumento da pressão no interior do olho, o que irá eventualmente afetar a sua visão.

Vizilatan é também utilizado para tratar o aumento da pressão ocular e o glaucoma em bebés e crianças de todas as idades.

Vizilatan pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) e crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade. Vizilatan não foi investigado em bebés prematuros (gestação inferior a 36 semanas).

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

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

Não utilize Vizilatan:

se tem alergia ao latanoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, com o médico do seu filho ou farmacêutico antes de utilizar Vizilatan ou antes de utilizar este medicamento no seu filho, caso pense que qualquer das seguintes situações se aplica a si ou ao seu filho:

- Caso vá ser ou tenha sido submetido a uma cirurgia ocular (incluindo cirurgia da catarata)
- Caso sofra de problemas oculares (tais como dor ocular, irritação ou inflamação dos olhos, ou visão turva)
- Caso sofra de secura ocular
- Caso sofra de asma grave ou a sua asma não se encontre bem controlada
- Caso use lentes de contacto. Pode utilizar Vizilatan, mas deverá seguir as instruções descritas na Secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.
- Caso tenha sofrido ou sofra de uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS)

Outros medicamentos e Vizilatan

Vizilatan pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico, o médico do seu filho ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo os medicamentos (ou colírios) obtidos sem receita médica. Particularmente, fale com o seu médico ou farmacêutico se sabe que está a utilizar prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou derivados das prostaglandinas.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Vizilatan poderá ficar com a visão turva durante um pequeno período de tempo. Caso tal suceda, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que a sua visão fique novamente nítida.

Vizilatan contém hidroxiestearato de macroglicérol 40

Este medicamento contém hidroxiestearato de macroglicérol 40, que poderá causar reações cutâneas.

Vizilatan contém tampão fosfato

Este medicamento contém 0,19 mg de fosfatos em cada gota, o que equivale a 6,79 mg/ml. Caso apresente lesões graves na camada transparente na frente do olho (córnea), os fosfatos poderão causar manchas turvas na córnea, em resultado da acumulação de cálcio durante o tratamento, embora tal suceda muito raramente.

### 3. Como utilizar Vizilatan

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

A dose recomendada em adultos (incluindo idosos) e crianças é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia. A melhor altura para efetuar a aplicação é à noite.

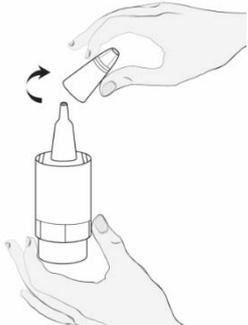
Não utilize Vizilatan mais do que uma vez ao dia, pois a administração mais frequente do medicamento poderá reduzir a eficácia do tratamento.

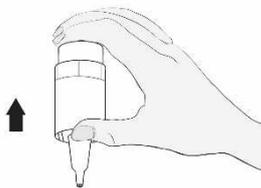
Utilize Vizilatan exatamente como indicado pelo seu médico ou pelo médico do seu filho até que estes lhe digam para parar.

#### Utilizadores de lentes de contacto

Caso utilize lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar Vizilatan. Após a utilização de Vizilatan deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

#### Instruções de utilização

|   |  |
|---|--|
| <p>1a</p>  <p>1b</p>  | <p>Retire o frasco (figura 1a) da embalagem exterior e escreva a data de abertura na embalagem exterior e no frasco, no espaço destinado a este efeito.</p> <p>Tenha junto de si o frasco do medicamento e um espelho.</p> <p>Lave as mãos.</p> <p>Remova a tampa (figura 1b).</p> |
|---|--|



APROVADO EM  
19-01-2023  
INFARMED

|          |   |
|----------|---|
| <p>2</p> | <p>Segure o frasco voltado para baixo, colocando o polegar na curva do frasco e os outros dedos no fundo do frasco. Antes da primeira utilização, prima repetidamente a bomba, aproximadamente 15 vezes (figura 2). Um possível aspeto esbranquiçado das gotas não deve causar preocupação.</p>   |
| <p>3</p> | <p>Incline a sua cabeça ou a cabeça do seu filho para trás. Puxe a pálpebra inferior para baixo, com um dedo limpo, até formar uma “bolsa” entre a pálpebra e o olho. É aí que a gota deverá ser colocada (figura 3).<br/>Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize um espelho caso pense que este pode ser útil.</p>  |
| <p>4</p> | <p>Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, nas áreas circundantes ou noutras superfícies. Isto poderá contaminar as gotas.<br/>Pressione suavemente a parte inferior do frasco para libertar uma gota de medicamento de cada vez (figura 4).<br/>Caso a gota não penetre no olho, volte a tentar.</p>   |
| <p>5</p> | <p>Após administrar o medicamento, pressione o canto do olho mais próximo do nariz durante 1 minuto (figura 5). Isto ajuda a evitar que o medicamento penetre no resto do corpo.</p>  |
|          | <p>Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.<br/>Feche bem a tampa do frasco imediatamente após a utilização. Utilize apenas um frasco de medicamento de cada vez. Abra a tampa apenas quando necessitar utilizar o frasco.<br/>Deverá eliminar o frasco 4 semanas após a primeira abertura e utilizar outro frasco, de forma a evitar infeções.</p> |

Se utilizar Vizilatan com outros colírios

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

Se utilizar mais Vizilatan do que deveria

Se administrar demasiadas gotas poderá sentir uma ligeira irritação ocular e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deverá passar, mas fale com o seu médico ou com o médico do seu filho caso sinta preocupação.

Se ingerir Vizilatan acidentalmente, contacte o seu médico, ou o médico do seu filho, o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vizilatan

Aplique a dose habitual na devida altura. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Vizilatan

Fale com o seu médico ou com o médico do seu filho caso pretenda parar de utilizar Vizilatan.

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.

Os efeitos indesejáveis conhecidos da utilização de Vizilatan são os seguintes:

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

- Alteração gradual da cor dos olhos resultante do aumento da quantidade de pigmento castanho na parte colorida do olho, denominada íris. Se tem olhos com mais de uma cor (azuis-castanhos, cinzentos-castanhos, amarelos-castanhos, verdes-castanhos), apresenta maior probabilidade de observar esta alteração do que se tiver olhos de uma só cor (azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Qualquer alteração na cor dos seus olhos poderá levar anos a desenvolver-se, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento. A alteração da cor pode ser permanente, podendo ser mais evidente caso utilize Vizilatan em apenas um olho. Não parecem existir quaisquer problemas associados à alteração da cor do(s) olho(s). A alteração da cor não se mantém após a descontinuação do tratamento com Vizilatan.
- Vermelhidão ocular.
- Irritação ocular (sensação de queimadura, aspereza, comichão, picadas ou sensação de um corpo estranho no olho). Caso experiencie irritação ocular suficientemente grave para provocar lacrimejo excessivo ou que o leve a considerar a descontinuação do tratamento com este medicamento, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (dentro de uma semana). É possível que o seu tratamento necessite de ser revisto, de forma a garantir que continua a receber tratamento adequado à sua condição.
- Alteração gradual das pestanas do olho tratado e pelos finos em torno do mesmo, principalmente observada em indivíduos de ascendência Japonesa. Estas alterações incluem uma intensificação da cor (escurecimento) e aumento do comprimento, espessura e número de pestanas.

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

- Irritação ou alteração da superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite), dor ocular, sensibilidade à luz (fotofobia), conjuntivite.

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

- Inchaço das pálpebras, secura ocular, inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), visão turva, inflamação da parte colorida do olho (uveíte), inchaço da retina (edema macular).
- Erupção cutânea.
- Dor torácica (angina), perceção do ritmo cardíaco (palpitações).
- Asma, falta de ar (dispneia).
- Dor torácica.
- Cefaleias, tonturas.
- Dores musculares, dores articulares.
- Náuseas.
- Vômitos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Inflamação da íris (irite), sintomas de inchaço ou escoriação/lesão da superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), desordenamento ou uma fila adicional de pestanas, formação de cicatrizes na superfície do olho, aparecimento de uma zona cheia de líquido na parte colorida do olho (quisto na íris).
- Reações na pele das pálpebras, escurecimento da pele das pálpebras.
- Agravamento da asma.
- Prurido cutâneo intenso.
- Desenvolvimento de uma infeção viral no olho causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Agravamento da angina em doentes que sofrem de doença cardíaca, olhos com aspeto encovado (aprofundamento do sulco da pálpebra).

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados em crianças do que em adultos são corrimento e prurido nasal e febre.

Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente 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 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/submissaooram>  
(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 Vizilatan

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 no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Por favor note as seguintes instruções de conservação:

Frascos fechados: Conservar abaixo de 25°C.

Após a primeira abertura do frasco: Não são necessárias condições especiais de conservação.

O frasco deve ser eliminado 4 semanas após a primeira abertura, de forma a evitar infeções. Anote a data de abertura no rótulo do frasco e na embalagem, no espaço destinado a este efeito.

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

A substância ativa é latanoprost.

Cada mL de solução contém 50 microgramas de latanoprost.

Os outros componentes são hidroxistearato de macroglicerol 40, cloreto de sódio, edetato disódico, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, fosfato disódico anidro, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Vizilatan e conteúdo da embalagem

Vizilatan é apresentado na forma de 2,5 mL de solução aquosa límpida, incolor, sem partículas visíveis, o que corresponde aproximadamente a 80 gotas, numa caixa de cartão contendo um frasco multidose branco de 5 mL (HDPE), com bomba (PP, HDPE, LDPE), êmbolo laranja e tampa (HDPE).

Apresentações: Embalagens com 1, 3 ou 4 frascos contendo 2,5 mL de solução cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricantes

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5  
31860 Emmerthal  
Alemanha  
ou  
Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grécia

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](mailto:pharmaportugal@bausch.com)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

DK: Vizilatan  
BG: Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор  
CZ: Vizilatan  
GR: Visiolatan  
FR: Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution  
HR: Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina  
HU: Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp  
NL: Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing  
PL: Vizilatan  
SK: Vizilatan 0,05 mg/ml  
AT: Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung

APROVADO EM  
19-01-2023  
INFARMED

BE: Vizilatan 50 microgrammes/ml collyre en solution  
CY: Visiolatan  
EE: Vizilatan  
DE: Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung  
LU: Vizilatan 50 microgram/ml collyre en solution  
PT: Vizilatan 50 microgramas/ml colírio, solução  
RO: VIZILATAN 50 micrograme/ml picaturi oftalmice, solutie  
ES: Vizilatan 50 microgramos/ml colirio en solución

Este folheto foi revisto pela última vez em: 10/2022