

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução

Bimatoprost + 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vizimaco e para que é utilizado

Vizimaco contém duas substâncias ativas diferentes (bimatoprost e timolol) que reduzem, ambas, a pressão ocular. Bimatoprost pertence a um grupo de medicamentos chamado

prostamidas, um análogo das prostaglandinas. O timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta.

O seu olho contém um líquido aquoso e límpido que alimenta a parte interna do olho. Este líquido está constantemente a ser drenado do olho e a ser substituído por outro novo. Se o líquido não for drenado rapidamente, a pressão no interior do olho aumenta e pode, eventualmente, danificar a sua visão (uma doença designada por glaucoma). Vizimaco atua reduzindo a produção de líquido e aumentando a quantidade de líquido que é drenado, o que reduz a pressão no interior do olho.

Vizimaco colírio, solução é utilizado para tratar a pressão ocular elevada em adultos, incluindo doentes idosos. A pressão ocular elevada pode causar glaucoma. O seu médico irá receitar-lhe Vizimaco quando outros colírios contendo bloqueadores beta ou análogos das prostaglandinas não forem suficientemente eficazes isoladamente.

Este medicamento não contém conservante.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vizimaco

Não utilize Vizimaco

- se tem alergia ao bimatoprost, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou teve problemas respiratórios como asma e/ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave (doença pulmonar que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente) ou outro tipo de problemas respiratórios.
- se tem problemas de coração como batimentos do coração lentos, bloqueio cardíaco ou insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções

Antes de utilizar Vizimaco, informe o seu médico se sofre ou sofreu no passado de:

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

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

- perturbações da frequência cardíaca, como batimentos do coração lentos
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica
- doença de má circulação sanguínea (como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)

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

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

- reações alérgicas graves
- problemas de fígado ou rins
- problemas na superfície do olho
- separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho
- fatores de risco conhecidos de edema macular (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão) como por exemplo, cirurgia da catarata

Se tem antecedentes de hipersensibilidade de contacto à prata, não deve utilizar este medicamento.

Antes da anestesia cirúrgica, informe o seu médico de que está a utilizar Vizimaco, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

Durante o tratamento, Vizimaco pode causar a perda de gordura à volta do olho, o que pode fazer com que o sulco das pálpebras se torne mais fundo, o olho pareça estar encovado (enofalmo), a pálpebra superior descaia (ptose), a pele à volta do olho aperte (involução da dermatocalase) e a parte branca inferior do olho se torne mais visível (exposição escleral inferior). As alterações são tipicamente moderadas, mas, se forem pronunciadas, podem afetar o seu campo visual. As alterações podem desaparecer se

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

deixar de utilizar Vizimaco. Vizimaco pode, igualmente, fazer com que as pestanas escureçam e cresçam e também causar escurecimento da pele à volta da pálpebra. A cor da íris também pode escurecer. Estas alterações podem ser permanentes. Os efeitos podem ser mais notados se for tratar apenas um olho. Vizimaco pode provocar o crescimento de pelos quando em contacto com a superfície da pele.

Crianças e adolescentes

Vizimaco não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Vizimaco

Vizimaco pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para tratamento do glaucoma. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou a planear utilizar:

- medicamentos para baixar a tensão arterial
- medicamentos para o coração
- medicamentos para tratar a diabetes
- quinidina (utilizada para tratar problemas cardíacos e alguns tipos de malária)
- medicamentos para tratar a depressão como a fluoxetina e paroxetina

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 Vizimaco se estiver grávida, a menos que o seu médico, mesmo assim, o recomende.

Não utilize Vizimaco se estiver a amamentar. O timolol pode passar para o leite humano.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vizimaco pode provocar visão turva em alguns doentes. Não conduza nem utilize máquinas até os sintomas terem desaparecido.

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

Vizimaco contém hidrogenofosfato dissódico heptahidratado.

Este medicamento contém 0,0285 mg de fosfatos em cada gota que é equivalente a 0,95 mg/ml.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Vizimaco

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

A dose recomendada é uma gota uma vez por dia, de manhã ou à noite, em cada olho que necessita de tratamento. Aplique à mesma hora, todos os dias.

Não deixe a pona do conta-gotas tocar no seu olho ou em qualquer outra superfície à volta do olho. Poderá ferir o seu olho. A solução do colírio poderá contaminar-se com bactérias que poderão causar infeções oculares provocando graves lesões no olho e até mesmo perda de visão. Para evitar uma possível contaminação do recipiente multidose, mantenha a ponta do frasco afastada do contacto com qualquer superfície.

Instruções de uso

Antes da instilação do colírio:

- Lave as mãos antes de abrir o frasco.
- Não utilize este medicamento se o selo de segurança inserido na parte superior do frasco estiver danificado, antes da primeira utilização.
- Ao utilizar pela primeira vez, antes de libertar uma gota no olho, deve primeiramente praticar a utilização do gotejador do frasco, apertando-o devagar para libertar uma gota no ar, longe do olho.
- Quando estiver confiante que consegue libertar uma gota, escolha a posição que considere mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, apoiar-se nas costas ou posicionar-se em frente a um espelho).

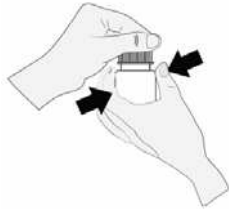
Instilação:

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

1. Segure o frasco diretamente abaixo da tampa e rode a tampa para abrir o frasco. Não toque em nada com a ponta do frasco para evitar a contaminação da solução.



2. Incline a sua cabeça para trás e segure o frasco acima do seu olho.



3. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Aperte o frasco suavemente no meio e deixe cair uma gota no seu olho. Por favor note que poderão ocorrer alguns segundos de atraso entre o aperto do frasco e a saída da gota. Não aperte com muita força.

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

Limpe o excesso que escorra para fora.

Se tiver dúvidas em como administrar o seu medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

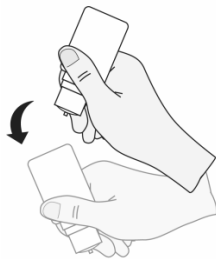


4. Pestaneje algumas vezes para que a gota se espalhe sobre o seu olho.



5. Após utilizar Vizimaco pressione com o dedo o canto do olho junto ao nariz, durante 2 minutos. Este procedimento ajuda a impedir que o Vizimaco passe para o resto do corpo.

6. Repita as instruções 2. – 5. Para libertar uma gota também no outro olho caso o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Por vezes, apenas um olho necessita de ser tratado e o seu médico dir-lhe-á se isto se aplica a si e qual o olho que precisa de tratamento.



7. Após o uso e antes da recolocação da tampa, o frasco deve ser agitado uma vez na direção descendente, sem tocar na ponta do conta-gotas, para remover qualquer líquido residual na ponta. Isso é necessário para assegurar a libertação das gotas subsequentes.

8. Após ter usado todas as doses ainda haverá alguma solução de Vizimaco no frasco. Não se preocupe pois foi adicionada uma quantidade adicional de Vizimaco e terá a quantidade completa de Vizimaco que o seu médico lhe receitou. Não tente utilizar o excesso de medicamento remanescente no frasco após ter completado o tempo de tratamento.

Não utilize o colírio por mais de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

Se utilizar Vizimaco com outro medicamento para os olhos, deixe um intervalo de, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Vizimaco e do outro medicamento. Qualquer pomada ou gel para os olhos deverá ser aplicado em último lugar.

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

Se utilizar mais Vizimaco do que deveria

Se tiver colocado mais Vizimaco do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum dano grave. A aplicação seguinte deve ser feita à hora habitual. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vizimaco

Se se esquecer de aplicar Vizimaco, coloque uma gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não aplique duas doses para compensar aquela que esqueceu.

Se parar de utilizar Vizimaco

Vizimaco deve ser utilizado todos os dias para fazer efeito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 utilizar as gotas, a menos que os efeitos indesejáveis sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Vizimaco sem falar com o seu médico.

Podem observar-se os seguintes efeitos indesejáveis com Vizimaco

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

Que afetam o olho

- vermelhidão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores):

Que afetam o olho

- ardor

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

- comichão
- picada
- irritação da conjuntiva (camada transparente do olho)
- sensibilidade à luz
- dor nos olhos
- olhos colados
- olhos secos
- sensação de ter algo no olho
- pequenas fissuras na superfície do olho com ou sem inflamação
- dificuldade em ver nitidamente
- vermelhidão e comichão nas pálpebras
- crescimento de pelos à volta do olho
- escurecimento das pálpebras
- escurecimento da pele à volta dos olhos
- pestanas mais compridas
- irritação ocular
- olhos lacrimejantes
- pálpebras inchadas
- visão reduzida

Que afetam outras partes do corpo

- nariz a pingar
- dor de cabeça

Pouco frequentes (Podem afetar até 1 em 100 utilizadores):

Que afetam o olho

- sensação fora do normal no olho
- inflamação da íris
- inchaço da conjuntiva (camada transparente do olho)
- pálpebras doridas
- olhos cansados
- pestanas a crescer para dentro
- escurecimento da cor da íris
- afastamento da pálpebra da superfície do olho
- escurecimento das pestanas

Que afetam outras partes do corpo

- falta de ar

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

Que afetam o olho

- edema macular cistoide (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão)
- inchaço ocular
- visão turva
- desconforto ocular

Que afetam outras partes do corpo

- dificuldade em respirar / respiração sibilante
- sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão dos olhos e erupção cutânea)

- alterações do paladar
- tonturas
- diminuição da frequência cardíaca
- pressão arterial elevada
- dificuldade em dormir, pesadelos
- asma
- perda de cabelo
- descoloração da pele (periocular)
- cansaço

Foram observados efeitos indesejáveis adicionais em doentes que utilizam colírios contendo timolol ou bimatoprost, pelo que é possível que sejam igualmente observados com Vizimaco.

Tal como acontece com outros medicamentos que são aplicados nos olhos, o timolol é absorvido para o sangue. Isto pode causar os mesmos efeitos secundários que os observados com agentes bloqueadores beta administrados por via “intravenosa” e/ou “oral”. A possibilidade de ter efeitos indesejáveis após a utilização do colírio é inferior quando comparada com medicamentos que sejam administrados por via oral ou injetados. Os efeitos indesejáveis apresentados incluem as reações observadas com bimatoprost e timolol quando utilizados para tratar problemas oculares:

- reações alérgicas graves com inchaço e dificuldade em respirar, potencialmente fatais
- níveis baixos de açúcar no sangue
- depressão; perda de memória; alucinação
- desmaios, acidente cerebral vascular, diminuição da irrigação sanguínea do cérebro, agravamento da miastenia grave (aumento da fraqueza muscular), sensação de formigueiro
- diminuição da sensação da superfície do olho, visão dupla, queda da pálpebra, separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão do

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

olho, inflamação da superfície do olho, hemorragia na parte posterior do olho (hemorragia da retina), inflamação do olho, aumento do pestanejo.

- Muito frequentes: Perda de gordura na região ocular que pode levar ao aprofundamento do sulco das pálpebras, a olhos encovados (enftalmo), a pálpebras descaídas (ptose), ao aperto da pele à volta do olho (involução da dermatocalase) e a uma maior visibilidade da parte branca inferior do olho (exposição escleral inferior).

- insuficiência cardíaca, batimentos do coração irregulares ou paragem cardíaca, batimentos do coração lentos ou acelerados, acumulação de demasiados fluídos no corpo, principalmente água, dor no peito

- pressão arterial baixa, inchaço ou arrefecimento dos pés, mãos e extremidades, provocados por constrição dos vasos sanguíneos

- tosse, agravamento da asma, agravamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

- diarreia, dores de estômago, sensação de estar a ficar doente, indigestão e boca seca

- manchas escamosas e vermelhas na pele, erupção na pele

- dor muscular

- diminuição do apetite sexual, disfunção sexual

- fraqueza

- um aumento nos resultados das análises ao sangue que mostram como o seu fígado está a trabalhar

Outros efeitos indesejáveis notificados com colírios contendo fosfatos

Em casos muito raros, alguns doentes com lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), desenvolveram zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

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 Vizimaco

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Do ponto de vista microbiológico, após a primeira abertura, o produto deve ser conservado num máximo de 28 dias. Não são necessárias condições especiais de conservação. Outros tempos de utilização ou outras condições são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento se notar que o selo de segurança está quebrado na primeira vez que utiliza o frasco.

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

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 Vizimaco

As substâncias ativas são bimatoprost 0,3 mg/ml e timolol 5 mg/ml, correspondendo a 6,8 mg/ml de maleato de timolol.

Os outros componentes são cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado E330, hidróxido de sódio E524 e/ou ácido clorídrico E507 (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Vizimaco e conteúdo da embalagem

Vizimaco é uma solução aquosa de 3 ml, incolor, límpida e praticamente livre de partículas, num frasco branco, opaco de LDPE com capacidade para 5 ml e com bocal branco de Novelia (HDPE e silicone) e tampa branca de HDPE, numa embalagem de cartão.

Embalagens com 1 ou 3 frascos com 3 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 Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlanda

APROVADO EM

02-12-2022

INFARMED

Fabricante

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

ZI La Lombardière, ANNONAY

07100

France

Ou

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

Pallini, Attiki

153 51

Greece

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

Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal

Av. da República, nº 25, 6-A

1050-186 Lisboa

Telef.: 21 4241425

Fax: 21 4241519

E-mail: pharmaportugal@bausch.com

Este folheto foi revisto pela última vez em: 01.2022