

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Vizitrav e para que é utilizado

Vizitrav contém travoprost, que pertence a um grupo de medicamentos denominados análogos das prostaglandinas. Actua diminuindo a pressão no interior do olho. Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros colírios, ex., bloqueadores beta, que também reduzem a pressão.

Vizitrav é utilizado para reduzir a pressão elevada no olho em adultos, adolescentes e crianças dos 2 meses de idade em diante. Esta pressão pode provocar uma doença chamada glaucoma.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vizitrav

Não utilize Vizitrav

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

Consulte o seu médico se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vizitrav.

Vizitrav pode aumentar o comprimento, a espessura, a cor e/ou o número das suas pestanas. Foram também observadas alterações nas pálpebras incluindo o crescimento anormal de pêlos nas pálpebras ou nas zonas em torno do olho.

Vizitrav pode alterar a cor da íris (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 Vizitrav.

Se tem ou teve no passado inflamação do olho (irite e uveíte), fale com o seu médico antes de utilizar Vizitrav.

Vizitrav 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 Vizitrav, fale com o seu médico assim que possível.

O travoprost pode ser absorvido através da pele. Se alguma porção do medicamento entrar em contacto com a pele, deverá ser lavada de imediato. Isto é especialmente importante em mulheres grávidas ou que planeiam engravidar.

Se usar lentes de contacto, não aplique o colírio com as lentes colocadas. Depois de aplicar o colírio, aguarde 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vizitrav

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Vizitrav 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 Vizitrav.

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vizitrav contém macrogol glicerol hidroxi-estearato 40

Este medicamento contém macrogolglicerol hidroxi-estearato 40, que pode causar reações cutâneas.

3. Como utilizar Vizitrav

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

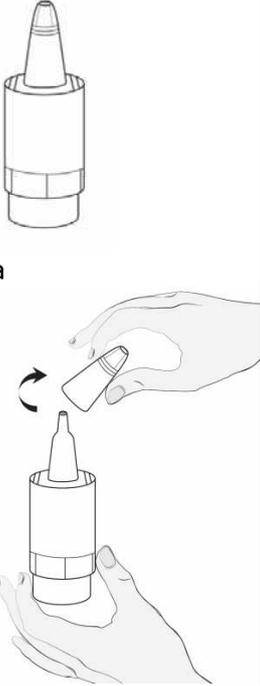
A dose recomendada é de uma gota no olho ou olhos afetados, uma vez por dia-à noite.

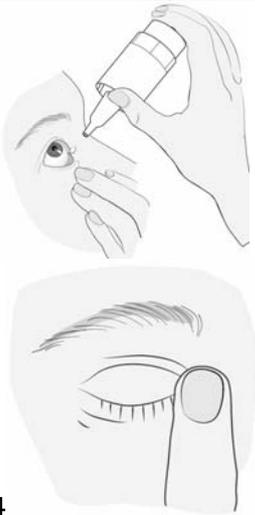
Utilize o Vizitrav em ambos os olhos apenas por indicação do seu médico.

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

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

Instruções de utilização

 <p>1a</p> <p>1b</p>	<p>Retire o frasco multidoses (figura 1a) da embalagem de cartão e anote a data de abertura no espaço destinado a esse fim na cartonagem e no frasco.</p> <p>Tenha junto de si o frasco do medicamento e um espelho.</p> <p>Lave as suas mãos.</p> <p>Retire a tampa (figura 1b).</p>
 <p>2</p>	<p>Segure no frasco virado para baixo com o polegar na curva do frasco e os outros dedos no fundo do frasco. Antes da primeira utilização, agite 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 a da sua criança, 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 5</p>	<p>Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies. Poderá contaminar as gotas.</p> <p>Pressione suavemente o lado inferior do frasco para libertar uma gota do medicamento de cada vez (figura 4).</p> <p>Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.</p> <p>Depois de usar o medicamento, pressione o canto do olho com um dedo, perto do nariz (figura 5). Isto ajuda a impedir que o medicamento entre no resto do corpo.</p>
	<p>Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita estes mesmos passos para o outro olho.</p> <p>Feche bem o frasco multidoses imediatamente após a sua utilização.</p> <p>Utilize apenas um frasco de medicamento de cada vez. Abra a tampa apenas quando necessitar de utilizar o frasco multidoses.</p> <p>Deverá deitar fora o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura para evitar infeções, e usar outro frasco.</p>

Caso esteja, ou a sua criança esteja, a utilizar outros produtos oculares, tais como gotas ou pomadas oculares aguarde, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Vizitrav e a dos outros produtos oculares.

Se utilizar, ou se a sua criança utilizar, mais Vizitrav do que deveria enxague todo o medicamento do olho com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vizitrav 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 Vizitrav não pare de utilizar Vizitrav sem falar primeiro com o seu médico ou com o médico que segue a sua criança. Caso contrário, a pressão no seu olho ou no olho da sua criança não será controlada, podendo provocar perda de visão.

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 um médico ou farmacêutico. Não interrompa a utilização de Vizitrav sem falar com o seu médico.

Os efeitos secundários seguintes foram observados com Vizitrav.

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

Efeitos oculares:
vermelhidão ocular

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Efeitos oculares:
alterações da cor da íris (parte colorida do olho)
dor ocular
desconforto no olho
olho seco
comichão no olho
irritação ocular

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

Efeitos oculares:
perturbações na córnea
inflamação ocular
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 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

Efeitos secundários gerais:
sintomas alérgicos aumentados
dor de cabeça

frequência cardíaca irregular

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

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Efeitos oculares:

perceção de luzes intermitentes
eczema nas pálpebras
pestanas com posicionamento anormal que crescem na direção do olho
inchaço das pálpebras
visão reduzida
visão com halo
sensação no olho diminuída
inflamação das glândulas das pálpebras
pigmentação no interior do olho
aumento do tamanho da pupila
espessamento das pestanas
alteração da cor das pestanas
Olhos cansados

Efeitos secundários gerais:

infecção viral no olho
tonturas
paladar desagradável
frequência cardíaca irregular ou diminuída
aumento ou diminuição da tensão arterial
falta de ar
asma
alergia nasal ou inflamação
secura nasal

alteração da voz
úlceras ou desconforto gastrointestinal
obstipação
boca seca
vermelhidão ou comichão na pele
erupções cutâneas
alteração da cor dos pelos
perda de pestanas
dor articular
dor musculoesquelética
fraqueza generalizada

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos oculares:

inflamação no fundo do olho
olhos encovados

Efeitos secundários gerais:

depressão
ansiedade
insónia
falsa sensação de movimento
campainhas nos ouvidos
dor no peito
ritmo cardíaco anormal,
aumento do batimento cardíaco
agravamento da asma
diarreia
sangramentos do nariz
dor abdominal
náuseas
vómitos
comichão
crescimento anormal dos pelos

dor ao urinar ou urinar de forma involuntária
aumento do marcador de cancro da próstata

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes, os efeitos secundários mais frequentes observados com Vizitrav 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Também pode comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação ao INFARMED, I.P.:

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 secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vizitrav

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após 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 multidoses foi partido ou danificado antes de o abrir pela primeira vez.

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

Para evitar infeções, deverá deitar fora o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura. Escreva a data em que abriu o frasco nos espaços indicados em cada frasco e 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vizitrav

A substância ativa é o travoprost. Cada ml de solução contém 40 microgramas de travoprost.

Os outros componentes são macroglicérol hidróxi-estearato 40, cloreto de sódio, propilenoglicol (E1520), ácido bórico (E284), manitol (E421), hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada.

Qual o aspeto de Vizitrav e conteúdo da embalagem

Vizitrav é apresentado como uma solução aquosa límpida e incolor com 2,5 ml, numa caixa de cartão contendo um frasco branco multidose de 5 ml (PP) com bomba (PP, HDPE, LDPE) e êmbolo cor-de-laranja e tampa (HDPE).

As embalagens contêm 1 ou 3 frascos com 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 A.I.M:

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

Fabricante:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka
51000

Croatia

ou

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attikis
15351
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 medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

AT	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
BE	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
BG	Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор
CY	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
HR	Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
DK	Vizitrav
EE	Vizitrav
FR	Vizitrav, 40 microgrammes/ml, solution eye drops
GR	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
ES	Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solució
NL	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
LT	Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
LU	Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution
DE	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
PL	Vizitrav
PT	Vizitrav Colírio, solução 40 µg/ml

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2020.