

Folheto informativo: Informação para o doente

Monoprost Duo 50 microgramas/ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose 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, 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 Monoprost Duo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Monoprost Duo
3. Como utilizar Monoprost Duo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Monoprost Duo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Monoprost Duo contém dois medicamentos: latanoprost e timolol. Latanoprost pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta. O latanoprost atua aumentando a drenagem natural de líquido do interior do olho para a corrente sanguínea. O timolol atua diminuindo a formação de líquido no olho.

Monoprost 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 geralmente prescrever-lhe Monoprost Duo quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

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

Monoprost Duo pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos), mas não se recomenda a sua utilização se tiver menos de 18 anos de idade.

Não utilize Monoprost Duo:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem ou teve no passado problemas respiratórios tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença grave nos pulmões que pode causar respiração ofegante, dificuldade em respirar e/ou tosse permanente),
- se tem problemas graves no coração ou alterações do ritmo cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Monoprost Duo, se tem ou teve no passado:

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

- perturbações no ritmo cardíaco, tais como diminuição dos batimentos cardíacos,
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica,
- doença de má circulação do sangue (como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud),
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue,
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar os seus sinais e sintomas,
- se vai ser submetido a qualquer tipo de cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia da catarata) ou se no passado foi submetido a qualquer tipo de cirurgia aos olhos,
- se sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação nos olhos, inflamação nos olhos ou visão turva),
- se sabe que sofre de olho seco,
- se usa lentes de contacto. Pode utilizar Monoprost Duo, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto,
- se sabe que sofre de angina (em particular um tipo de angina conhecido como angina de Prinzmetal),
- se sabe que sofre de reações alérgicas graves que usualmente necessitam de tratamento hospitalar,
- se tem ou já teve uma infeção viral nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Informe o seu médico que está a utilizar Monoprost Duo antes de ser operado, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Outros medicamentos e Monoprost 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 obtidos sem receita médica.

Monoprost Duo pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se está a tomar ou tenciona tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para a diabetes.

É importante que informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou derivados das prostaglandinas,
- Bloqueadores beta,
- Epinefrina,
- Medicamentos para tratar a pressão arterial alta tais como bloqueadores dos canais de cálcio, guanetidina, antiarrítmicos, glicosídeos digitálicos ou parassimpaticomiméticos,
- Quinidina (utilizada para o tratamento de doenças cardíacas e alguns tipos de malária),
- Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina.

Monoprost Duo com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Monoprost Duo se estiver grávida ou a amamentar.

Monoprost Duo pode passar para o leite materno.

O latanoprost e o timolol não demonstraram ter qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina em estudos em animais.

Se está grávida ou a amamentar, 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 Monoprost 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.

Monoprost Duo contém hidroxi-estearato de macrogolglicerol (derivado do óleo de castor) que pode causar reações na pele.

3. Como utilizar Monoprost 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 os idosos) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia.

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

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

Enquanto estiver a utilizar Monoprost Duo, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e circulação.

Utilizadores de lentes de contacto

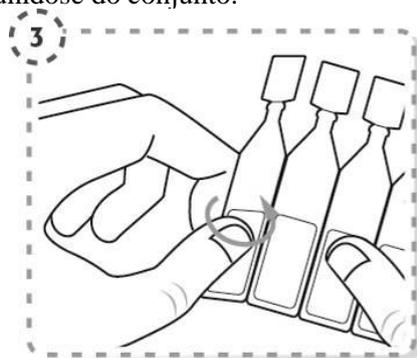
Se usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Monoprost Duo. Após a aplicação de Monoprost Duo deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as suas lentes.

Instruções de utilização

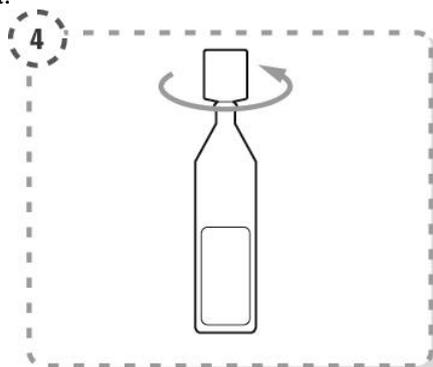
Este medicamento destina-se a ser administrado no olho.

Siga por favor estas instruções para utilizar as gotas:

1. Lave as suas mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Abra a saqueta que contém 5 recipientes unidose. Aponte a data da primeira abertura na saqueta.
3. Separe um dos recipientes unidose do conjunto.



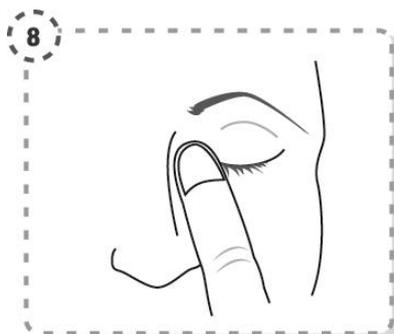
4. Para abrir, rode o topo do recipiente unidose, como mostra a figura. Não toque na ponta do recipiente após a sua abertura.



5. Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do seu olho afetado.
6. Coloque a extremidade do recipiente unidose próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.
7. Pressione cuidadosamente o recipiente unidose de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.



8. Com um dedo pressione o canto do olho mais próximo do nariz. Pressione durante 2 minutos, mantendo o olho fechado.



9. Repita no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer. Cada recipiente unidose contém uma quantidade suficiente de solução para os dois olhos.
10. Rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não conserve o recipiente para o utilizar novamente. Dado que a esterilidade não pode ser mantida após a abertura do recipiente unidose, deverá ser aberto um novo recipiente antes de cada utilização.
11. Volte a colocar dentro da saqueta os recipientes unidose não abertos. Coloque a saqueta aberta dentro da embalagem original. Os restantes recipientes unidose devem ser utilizados até 1 mês após a abertura da saqueta.

Se utilizar Monoprost Duo com outros colírios

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

Se utilizar mais Monoprost 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 fale com o seu médico.

Se ingerir Monoprost Duo

Se ingerir Monoprost Duo acidentalmente, deverá contactar o seu médico assim que possível. Se ingeriu uma grande quantidade de Monoprost Duo pode sentir-se enjoado, ter dores de estômago, sentir-se cansado, corado, com tonturas e começar a transpirar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Monoprost Duo

Aplique a dose habitual na devida altura. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar. Caso tenha dúvidas contacte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não deixe de utilizar Monoprost Duo sem falar com o seu médico.

Os efeitos secundários conhecidos da utilização de Monoprost Duo encontram-se listados abaixo. O efeito secundário mais importante é a possibilidade de uma alteração gradual e permanente na cor do

olho. Também é possível que Monoprost Duo possa 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/informá-la que está a utilizar Monoprost Duo.

Os efeitos secundários conhecidos da utilização de Monoprost Duo são os seguintes:

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

- Alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento 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 ou verdes-castanhos) tem maior probabilidade de observar esta alteração do que se tiver olhos de cor única (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a ocorrer. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Monoprost Duo apenas num dos olhos. Parece não existirem problemas associados com a alteração da cor dos olhos. A alteração da cor não continua após a interrupção do tratamento com Monoprost Duo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Irritação no olho (sensação de ardor, areia nos olhos, comichão, picadas ou sensação de corpo estranho no olho) e dor no olho.

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

- Dor de cabeça,
- Vermelhidão no olho, infeção no olho (conjuntivite), visão turva, olhos lacrimejantes, inflamação das pálpebras, irritação ou perturbação na superfície do olho,
- Erupção na pele ou comichão (prurido),
- Náuseas, vômitos.

Outros efeitos secundários

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

Embora não observados com Monoprost Duo, os seguintes efeitos secundários adicionais têm sido observados com as substâncias ativas de Monoprost Duo (latanoprost e timolol) e por isso, podem ocorrer quando utilizar Monoprost Duo.

Os efeitos secundários listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta (p. ex. timolol) quando utilizados para tratamento de doenças do olho:

- Desenvolvimento de uma infeção viral no olho causada pelo vírus herpes simplex (VHS).
- Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço debaixo da pele que pode ocorrer em zonas como a face e membros e pode obstruir as vias aéreas, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária ou erupção na pele com comichão, erupção na pele localizada e generalizada, comichão, reação alérgica aguda grave com risco de vida.
- Níveis baixos de glicose no sangue.
- Tonturas.
- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória, alucinação.
- Desmaio, acidente vascular cerebral, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença dos músculos), sensação esquisita de picadas de agulhas e alfinetes e dor de cabeça.
- Inchaço da parte posterior do olho (edema macular), quisto cheio de líquido na parte colorida do olho (quisto na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), aspeto de olhos encovados (aprofundamento do sulco do olho).
- Sinais e sintomas de irritação ocular (p. ex. ardor, picadas, comichão, lacrimejo, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva e descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, o que pode causar alterações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada da frente do globo ocular), pálpebra superior descaída (ficando o olho meio fechado), visão dupla.
- Escurecimento da pele em torno dos olhos, alterações das pestanas e dos finos pelos à volta do olho (aumento do número, comprimento, espessura e escurecimento), alterações na direção do

crescimento das pestanas, inchaço à volta do olho, inchaço da parte colorida do olho (irite/uveíte), pequenas cicatrizes na superfície do olho.

- Assobios/zumbidos no ouvido (tinidos).
- Angina, agravamento da angina em doentes que já sofrem de doença cardíaca.
- Ritmo cardíaco lento, 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 líquido), um tipo de perturbação do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Pressão arterial baixa, fraca circulação sanguínea o que faz com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes e pálidos, mãos e pés frios.
- Falta de ar, constrição das vias aéreas nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse, asma, agravamento da asma.
- Alterações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.
- Queda de cabelo, erupções na pele com aparência prateada (erupção cutânea psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupção na pele.
- Dor nas articulações, dor nos músculos não causada pelo exercício, fraqueza muscular, cansaço.
- Disfunção sexual, diminuição da libido.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Monoprost Duo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e recipiente unidose. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições de temperatura especiais para conservação.

Após a primeira abertura da saqueta: utilizar os recipientes unidose no prazo de 1 mês.

Anote a data da primeira abertura na saqueta.

Após a primeira abertura do recipiente unidose: utilizar imediatamente e rejeitar o recipiente unidose após a utilização.

Manter os recipientes unidose não usados dentro da saqueta para os proteger da luz.

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 Monoprost Duo

As substâncias ativas são latanoprost 50 microgramas/ml e timolol (sob a forma maleato de timolol) 5mg/ml.

Os outros componentes são: hidroxistearato de macrogol glicerilo, sorbitol, macrogol, carbómero, edetato disódico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Monoprost Duo e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de colírio, solução em recipiente unidose. A solução não tem conservantes, é ligeiramente amarelada e opalescente, praticamente isenta de partículas e está contida em recipientes unidose acondicionados numa saqueta com 5 unidades; cada recipiente unidose contém 0,2 ml de solução.

Cada embalagem contém 30 (6 x 5) ou 90 (18 x 5) recipientes unidose.

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

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
França

Fabricante

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
França

ou

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
França

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

Áustria, Eslováquia, França, Irlanda, Itália, Polónia, República Checa, Reino Unido.....Fixapost
Alemanha, Bélgica, Bulgária, Chipre, Espanha, Grécia, Holanda, Luxemburgo.....Fixaprost
Dinamarca, Estónia, Finlândia, Islândia, Lituânia, Letónia, Noruega, Suécia.....Fixopost
Croácia, Eslovénia.....Fixalpost
Portugal.....Monoprost Duo
Roménia.....Fixanpost

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022

Está disponível informação detalhada sobre este medicamento no site do INFARMED, I.P.