

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fixobim 10 mg/ml + 2 mg/ml colírio, suspensão brinzolamida + tartarato de brimonidina

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, optometrista (oculista) 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fixobim e para que é utilizado

Fixobim contém duas substâncias ativas, brinzolamida e tartarato de brimonidina. A brinzolamida pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da anidrase carbónica e a brimonidina pertence a um grupo de medicamentos chamados agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2. Ambas as substâncias trabalham em conjunto para reduzir a pressão dentro do olho.

Fixobim é utilizado para baixar a pressão nos olhos em doentes adultos (18 anos de idade ou mais) que tenham doenças oculares conhecidas como glaucoma ou hipertensão ocular, e em quem a alta pressão nos olhos não pode ser controlada eficazmente por um medicamento isolado (monoterapia).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fixobim

Não utilize Fixobim

- Se tem alergia à brinzolamida ou ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se é alérgico às sulfonamidas (exemplos incluem medicamentos utilizados para tratar a diabetes e infeções e também diuréticos);
- Se estiver a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAO) (exemplos incluem medicamentos para tratar a depressão ou a doença de Parkinson) ou alguns antidepressivos. Deve informar o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos antidepressivos;
- Se tiver problemas graves nos rins;
- Se tem muita acidez no sangue (uma condição chamada acidose hiperclorémica);
- Em bebés e crianças com menos de 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com seu médico, com um optometrista (oculista) ou farmacêutico antes de utilizar Fixobim se tem ou teve no passado:

- Problemas de fígado;
- Um tipo de alta pressão nos olhos chamada glaucoma de ângulo fechado;
- Os olhos secos ou problemas de córnea (parte transparente, na frente do olho);

- Doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), compromisso cardíaco, pressão arterial alta ou baixa;
- Depressão;
- Distúrbios na circulação sanguínea ou má circulação sanguínea (doença de Raynaud, síndrome de Raynaud ou insuficiência cerebral);
- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após utilizar Fixobim ou outros medicamentos relacionados.

Tome especial cuidado com Fixobim:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com brinzolamida. Pare de utilizar Fixobim e contacte um médico imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Crianças e adolescentes

Fixobim não é destinado para ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade porque não foi estudado nesta faixa etária. É particularmente importante que este medicamento não seja utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos (ver secção acima "Não utilize Fixobim") porque é improvável que seja seguro.

Outros medicamentos e Fixobim

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

Fixobim pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que está a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou pretender tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para baixar a pressão arterial
- Medicamentos para o coração incluindo digoxina (usada para tratar doenças do coração)
- Outros medicamentos para o glaucoma que também tratam a má disposição a altas altitudes como a acetazolamida, metazolamida e dorzolamida
- Medicamentos que podem afetar o metabolismo, tais como a clorpromazina, metilfenidato e reserpina
- Medicamentos antivirais, antirretrovirais (utilizados para tratar o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)) ou antibióticos
- Medicamentos antifúngicos e antimicóticos
- Inibidores da Monoamina oxidase (IMAO) ou antidepressivos, incluindo a amitriptilina, ortriptilina, clomipramina, mianserina, venlafaxina e duloxetina
- Anestésicos
- Sedativos, opiáceos e barbitúricos.

Deve também informar o seu médico se a dose de qualquer um dos seus medicamentos for alterada.

Fixobim com álcool

Se consome regularmente álcool, pergunte ao seu médico, ao seu optometrista (oculista) ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Fixobim pode ser afetado pelo álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, o seu optometrista (oculista) ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As mulheres que podem engravidar são aconselhadas a usar contraceção durante o tratamento com Fixobim. O uso de Fixobim não é recomendado durante a gravidez. Não utilize Fixobim exceto se expressamente indicado pelo seu médico.

Se estiver a amamentar, Fixobim pode passar para o seu leite. O uso de Fixobim não é recomendado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de utilizar Fixobim pode ficar com a visão turva ou alterada durante algum tempo. Fixobim pode também causar tonturas, cansaço ou sonolência em alguns doentes.

Não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam.

Utilizar lentes de contacto

Remova as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e volte a colocá-las 15 minutos depois.

3. Como utilizar Fixobim

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico. Fale com o seu médico, com o seu optometrista (oculista) ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Só utilize Fixobim nos olhos. Não engolir ou injetar.

A dose recomendada é de uma gota no olho ou olhos afetado(s) duas vezes por dia. Aplique à mesma hora em cada dia.

Como utilizar

Lave as mãos antes de começar.

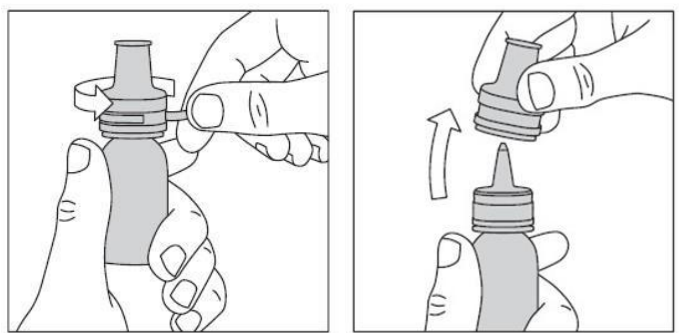
Pegue no frasco e num espelho.

Não utilize este medicamento se verificar que o selo de proteção no gargalo do frasco está partido antes da primeira utilização.

Agite bem antes de cada utilização.

Retire o anel de proteção.

Remova a tampa do frasco.



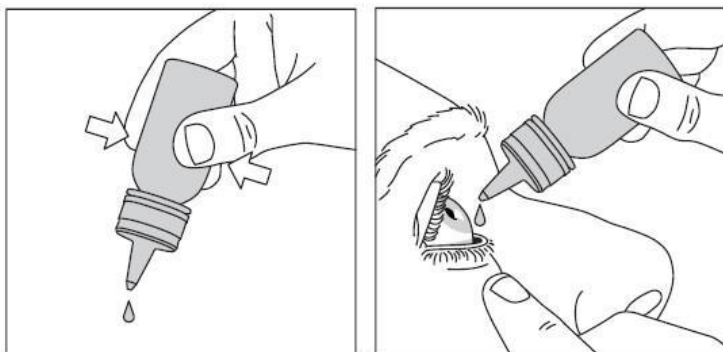
Não toque no conta-gotas com os dedos ao abrir ou fechar o frasco, isto pode contaminar as gotas. Quando utilizar o frasco pela primeira vez, antes de aplicar uma gota no olho, deve agitar o frasco e pressionar lentamente para libertar uma gota e descartar.

Segure o frasco, voltado para baixo, entre o polegar e os outros dedos. Incline a 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 aqui colocada.

Pressione suavemente o frasco no meio para libertar uma gota no olho. Tenha em atenção que pode haver um período de alguns segundos entre apertar e a gota sair. Não aperte com demasiada força.

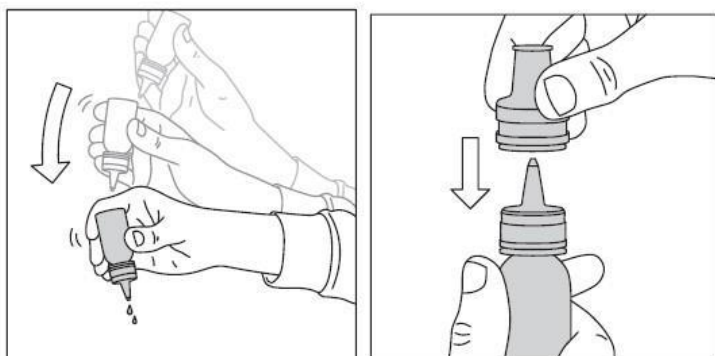
Não toque com o conta-gotas no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies. Poderá contaminar as gotas.



Feche o seu olho e aplique uma leve pressão no canto do olho do lado do nariz com o dedo durante pelo menos 2 minutos para reduzir a quantidade de medicamento que pode ir para o resto do corpo.

Se utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos para o outro olho. Não é necessário fechar e agitar o frasco antes de aplicar as gotas no seu outro olho.

Após cada utilização e antes de fechar o frasco, sacuda qualquer gota residual na ponta, movendo o frasco para cima e para baixo rapidamente sem tocar na ponta do conta-gotas.



Feche o frasco com a tampa imediatamente após o uso.

Se estiver a utilizar outros colírios para além de Fixobim, espere pelo menos cinco minutos entre a utilização de Fixobim e outros colírios.

Se a gota não cair no olho, tente novamente.

Se utilizar mais Fixobim do que deveria

Lavar o olho com água morna. Não aplique mais gotas até a hora da sua próxima dose usual.

Adultos que acidentalmente engoliram medicamentos contendo brimonidina tiveram diminuição da frequência cardíaca, diminuição da pressão arterial que pode ser seguido por aumento da pressão arterial, compromisso cardíaco, dificuldade em respirar e efeitos no sistema nervoso. Caso isto aconteça, contacte o seu médico imediatamente.

Foram comunicados efeitos indesejáveis graves em crianças que engoliram acidentalmente brimonidina. Os sinais incluíram sonolência, moleza, baixa temperatura corporal, palidez e dificuldades respiratórias. Se tal acontecer, contacte imediatamente o seu médico.

Se ingerir Fixobim acidentalmente contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fixobim

Continue com a dose seguinte como planeado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Não utilize mais do que uma gota no(s) olho(s) afetado (s) duas vezes por dia.

Se parar de utilizar Fixobim

Não deixe de utilizar Fixobim sem primeiro falar com o seu médico. Se parar de utilizar Fixobim a pressão no seu olho não será controlada o que pode levar à perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, optometrista (oculista) 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.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de usar este medicamento e procure atendimento médico imediato, pois estes podem ser sinais de uma reação ao medicamento. A frequência de uma reação alérgica ao medicamento não é conhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea ou vermelhidão ou comichão no corpo ou olhos
- Dificuldade em respirar
- Dor no peito e ritmo cardíaco irregular.

Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver cansaço extremo ou vertigens.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com Fixobim e com outros medicamentos contendo em separado brinzolamida ou brimonidina.

Pare de utilizar Fixobim e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- Manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Efeitos no olho: conjuntivite alérgica (alergia ocular), inflamação da superfície ocular, dor ocular, desconforto ocular, visão turva ou anormal, vermelhidão ocular
- Efeitos indesejáveis gerais: sonolência, tonturas, mau sabor na boca, boca seca.

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

- Efeitos no olho: danos na superfície dos olhos com perda de células, inflamação da pálpebra, depósitos na superfície do olho, sensibilidade à luz, inchaço do olho (afeta a córnea ou a pálpebra), olho seco, secreção ocular, olho aguado, vermelhidão das pálpebras, diminuição ou sensação anormal no olho, cansaço dos olhos, visão reduzida, visão dupla, resíduos do medicamento.
- Efeitos indesejáveis gerais: diminuição da pressão arterial, dor no peito, batimento cardíaco irregular, ritmo cardíaco lento ou rápido, palpitações, dificuldade em dormir (insónia), pesadelos, depressão, fraqueza generalizada, dor de cabeça, tonturas, nervosismo, irritabilidade, mal-estar generalizado, perda de memória, falta de ar, asma, nariz a sangrar, os sintomas da constipação, nariz ou garganta seca, dor de garganta, irritação na garganta, tosse, nariz com corrimento, nariz

entupido, espirros, sinusite, congestão no peito, zumbido no ouvido, indigestão, gases intestinais ou dor de estômago, náuseas, diarreia, vômitos, sensação de corpo estranho na boca, aumento dos sintomas alérgicos na pele, erupção na pele, sensação normal da pele, perda de cabelo, comichão generalizada, aumento dos níveis sanguíneos de cloro, ou diminuição de glóbulos vermelhos nas análises sanguíneas, dor, dor nas costas, espasmos ou dores musculares, dor nos rins: dores nas costas, diminuição da libido, dificuldade sexual masculina.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Efeitos no olho: diminuição do tamanho da pupila
- Efeitos indesejáveis gerais: desmaios, aumento da pressão arterial.

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

- Efeitos no olho: diminuição do crescimento das pestanas
- Efeitos indesejáveis gerais: tremores, diminuição da sensibilidade, perda do paladar, valores anómalos da função hepática (do fígado) nas análises sanguíneas inchaço da face, dor nas articulações, frequente vontade de urinar (micção frequente), dor no peito, inchaço das extremidades, manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, que podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Estas erupções cutâneas graves podem ser potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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/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

5. Como conservar Fixobim

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 “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Deite fora o frasco 8 semanas após a primeira abertura para evitar contaminações e utilize um novo frasco. Anote a data de abertura na embalagem no espaço fornecido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu optometrista (oculista) ou 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 Fixobim

- As substâncias ativas são a brinzolamida e o tartarato de brimonidina. Um ml de suspensão contém 10 mg de brinzolamida e 2 mg de tartarato de brimonidina equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
- Os outros componentes são manitol (E 421), carbómero 974P, edetato dissódico, cloreto de sódio, tiloxapol, hidróxido de sódio (E 524) e/ou ácido clorídrico (E 507), água purificada.

São adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez (valores de pH) padrão.

Qual o aspeto de Fixobim e conteúdo da embalagem

Fixobim colírio, suspensão, é um líquido (suspensão cor branca a quase branca) apresentado em embalagens de um, dois ou três frascos de plástico de 10 ml com tampa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69-B, Queluz de Baixo

2730-055 - Barcarena

Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, nº 1/5,

2620-111 - Póvoa de Santo Adrião,

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em