

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nexotrav 5 mg/ml + 0,04 mg/ml colírio, solução
timolol + 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nexotrav e para que é utilizado

O Nexotrav colírio, solução, é uma associação de duas substâncias ativas (timolol e travoprost). O timolol é um medicamento bloqueador beta que atua na redução da produção de líquido no olho. Estes dois compostos atuam em simultâneo para reduzir a pressão no interior do olho. O travoprost é um análogo da prostaglandina que reduz a pressão ocular através do aumento da drenagem (saída) de fluido aquoso do olho.

O colírio Nexotrav está indicado para o tratamento da pressão ocular elevada, em doentes adultos, incluindo idosos. Esta pressão pode levar ao desenvolvimento de uma doença chamada glaucoma.

O colírio Nexotrav é uma solução estéril que não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nexotrav

Não utilize Nexotrav

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

se tem alergia a prostaglandinas ou bloqueadores beta

se tem ou teve no passado problemas respiratórios, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença grave nos pulmões que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente) ou outros tipos de problemas respiratórios

se sofrer de febre dos fenos grave

se sofrer de ritmo cardíaco baixo, insuficiência cardíaca ou perturbação do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular)
se a superfície do seu olho estiver turva

Se uma destas situações se aplicar a si, consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nexotrav, 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, tensão arterial baixa
perturbações do ritmo cardíaco, tais como ritmo cardíaco lento
problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica
doenças de má circulação sanguínea (tais como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)
diabetes (uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas da diminuição de açúcar no sangue)
hiperatividade da glândula tiróide (uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de doenças da tiróide)
miastenia gravis (fraqueza neuromuscular crónica)
cirurgia às cataratas
inflamação ocular

Se precisar de ser submetido a algum tipo de cirurgia, informe o seu médico que está a utilizar Nexotrav, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Se manifestar uma reação alérgica grave (erupção cutânea, vermelhidão e comichão no olho) enquanto estiver a utilizar Nexotrav, seja qual for a causa, o tratamento com adrenalina poderá não ser muito eficaz. Deste modo, é importante informar o seu médico de que está a utilizar Nexotrav antes de iniciar outro tratamento.

O Nexotrav poderá alterar a cor da íris (a parte colorida do olho). Esta alteração poderá ser permanente.

O Nexotrav poderá aumentar o comprimento, a espessura, a cor e/ou o número de pestanas e poderá causar um crescimento anormal de pelos nas pálpebras.

O travoprost pode ser absorvido através da pele, pelo que não deverá ser utilizado por mulheres grávidas ou a tentar engravidar. Se o medicamento entrar em contacto com a pele, deve ser completamente removido de imediato.

Crianças

Nexotrav não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Nexotrav

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O Nexotrav pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, nomeadamente outro tipo de colírio indicado para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou pretender utilizar medicamentos para baixar a tensão arterial, medicamentos para o coração, incluindo quinidina (utilizada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária), medicamentos para o tratamento da diabetes ou os antidepressivos fluoxetina ou paroxetina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não utilize Nexotrav se estiver grávida, exceto se o seu médico considerar necessária a sua utilização.

Se existir alguma possibilidade de ficar grávida, deve utilizar um meio contraceptivo adequado enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Não utilize Nexotrav se estiver a amamentar. Este medicamento poderá passar para o leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Logo após a administração do Nexotrav poderá sentir, temporariamente, a visão turva. Nexotrav pode também causar alucinações, tonturas, nervosismo ou fadiga em alguns doentes.

Não conduza nem utilize máquinas até que qualquer desses sintomas tenha desaparecido.

Nexotrav contém hidróxi-estearato de macroglicol 40 e propilenoglicol

Este medicamento contém hidróxi-estearato de macroglicol 40, que pode originar reações cutâneas.

Este medicamento contém 7,5 mg de propilenoglicol por cada ml de solução. O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Nexotrav

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


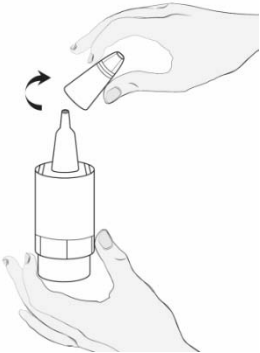
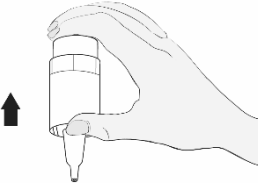

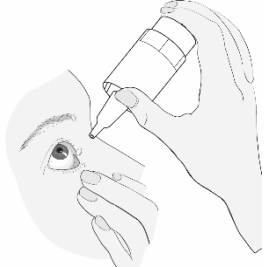
A dose recomendada é


Uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia, de manhã ou à noite. Esta administração deve ser feita sempre à mesma hora.

Utilize Nexotrav em ambos os olhos apenas se o seu médico o recomendar. Utilize Nexotrav durante o tempo que o seu médico recomendar.

Utilize as gotas de Nexotrav apenas como colírio.

Instruções de utilização

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<p>Retire o frasco (figura 1a) da embalagem e escreva a data de abertura nos espaços indicados no rótulo do frasco e na embalagem.</p> <p>Certifique-se que tem o frasco do medicamento e um espelho disponível.</p> <p>Lave as mãos.</p> <p>Retire a tampa (figura 1b).</p>
 <p>2</p>	<p>Segure o frasco invertido com o polegar na parte de cima do frasco e os outros dedos no fundo do frasco. Antes da primeira utilização, bombear o frasco repetidamente, cerca de 10 vezes, até surgir a primeira gota (figura 2).</p>
 <p>3</p>	<p>Incline a cabeça para trás. Com um dedo limpo, puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. É aí que deve cair a gota (figura 3).</p> <p>Aproxime o conta-gotas do olho. Se ajudar, utilize o espelho.</p>
 <p>4</p>	<p>Não toque no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies com a extremidade do conta-gotas. Isto poderá contaminar o colírio.</p> <p>Pressione suavemente para baixo a parte inferior do frasco para libertar uma gota de medicamento de cada vez (figura 4).</p> <p>Se a gota não cair no olho, tente novamente.</p> <p>Após a administração do medicamento, pressione com o seu dedo o canto interior do olho, junto ao seu nariz durante 2 minutos (figura 5). Desta forma, evitará que o medicamento seja absorvido para o resto do organismo.</p>

 <p>5</p>	
	<p>Se tiver de utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos acima para o outro olho. Feche bem a tampa do frasco imediatamente após a sua utilização. Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra a tampa até que tenha necessidade de utilizar o frasco. Deve deitar fora o frasco 28 dias após a primeira abertura, para evitar infeções, e utilizar um novo frasco.</p>

Se utilizar mais Nexotrav do que deveria

Se utilizar mais Nexotrav do que deveria, enxague os olhos com água tépida. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação habitual da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nexotrav

Caso se tenha esquecido de utilizar Nexotrav, continue com a dose seguinte como previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. A dose não deve exceder uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar Nexotrav

Se parar de utilizar Nexotrav sem consultar o seu médico, a tensão nos seus olhos não estará controlada, o que pode originar perda de visão.

Caso esteja a utilizar outros colírios, aguarde, no mínimo, 5 minutos entre a aplicação de Nexotrav e a das outras gotas.

Caso use lentes de contacto moles não coloque as gotas com elas postas. Após a instilação deve aguardar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

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.

Em geral, pode continuar a utilizar as gotas, a não ser que os efeitos indesejáveis sejam graves. Se estiver preocupado, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não interrompa o tratamento com Nexotrav sem falar com o seu médico.

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

Efeitos oculares: vermelhidão do olho.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Efeitos oculares: inflamação da superfície do olho com lesões na superfície, dor no olho, visão turva, visão anormal, secura ocular, comichão no olho, sensação de desconforto no olho, sinais e sintomas de irritação ocular (p. ex. ardor, picadas).

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

Efeitos oculares: inflamação da superfície ocular, inflamação das pálpebras, inchaço da conjuntiva, aumento do crescimento das pestanas, inflamação da íris, inflamação do olho, sensibilidade à luz, visão reduzida, olhos cansados, alergia ocular, inchaço do olho, aumento da produção lacrimal, vermelhidão das pálpebras, alteração da cor das pálpebras, escurecimento da pele (à volta do olho).

Efeitos indesejáveis gerais: reação alérgica à substância ativa, tonturas, aumento ou diminuição da pressão arterial, falta de ar, crescimento de cabelo excessivo, corrimento no fundo da garganta, inflamação e comichão na pele, diminuição do ritmo cardíaco.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

Efeitos oculares: adelgaçamento da superfície do olho, inflamação das glândulas das pálpebras, rebentamento de vasos sanguíneos no olho, crostas nas pálpebras, pestanas posicionadas anormalmente, crescimento anormal das pestanas.

Efeitos indesejáveis gerais: nervosismo, ritmo cardíaco irregular, queda de cabelo, distúrbios na voz, dificuldade na respiração, tosse, irritação da garganta, urticária, resultados de testes sanguíneos hepáticos anormais, descoloração da pele, sede, cansaço, desconforto no interior do nariz, urina com coloração, dores nas mãos e pés.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Efeitos oculares: pálpebra descaída (deixando o olho meio fechado), olhos afundados (os olhos aparecem mais encovados), alterações da cor da íris (a parte colorida do olho).

Efeitos indesejáveis gerais: erupções cutâneas, insuficiência cardíaca, dor no peito, acidente vascular cerebral, desmaio, depressão, asma, frequência cardíaca aumentada, entorpecimento ou sensação de formigueiro, palpitações, inchaço dos membros inferiores, paladar desagradável.

Adicionalmente:

Nexotrav é uma combinação de duas substâncias ativas. Tal como outros medicamentos administrados nos olhos, o timolol (um bloqueador beta) e o travoprost são absorvidos no sangue. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados quando os medicamentos bloqueadores beta são administrados por via oral ou injetável. A incidência de efeitos indesejáveis após a administração nos olhos é menor do que após a administração por via oral ou injetável.

Os efeitos indesejáveis listados abaixo incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta utilizados para tratamento de doenças do olho ou reações observadas com travoprost em monoterapia:

Efeitos oculares: Inflamação da pálpebra, inflamação da córnea, descolamento da camada inferior da retina que contém os vasos sanguíneos após filtração cirúrgica, o que pode causar perturbações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea, erosão da córnea (lesão da camada frontal do globo ocular), visão dupla, corrimento ocular, inchaço à volta dos olhos, comichão nas pálpebras, pálpebra virada para fora com vermelhidão, irritação e lágrimas excessivas, visão turva (sinal de opacificação da lente do olho), inchaço de uma parte do olho (úvea), eczema das pálpebras, visão em halo, diminuição da sensibilidade ocular, pigmentação no interior do olho, pupilas dilatadas, alteração da cor das pestanas, alteração da textura das pestanas, campo de visão anormal.

Efeitos indesejáveis gerais:

Afeções do ouvido e do labirinto: tonturas com sensação de andar-à-roda, zumbidos nos ouvidos.

Coração e circulação: frequência cardíaca lenta, palpitações, edema (retenção de líquidos), alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido a retenção de líquidos), um tipo de alteração do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, baixa pressão arterial, fenómeno de Raynaud, pés e mãos frias, aporte sanguíneo ao cérebro reduzido.

Respiratórios: estreitamento das vias pulmonares (predominantemente em doentes com doença pré-existente), nariz a pingar ou entupido, espirros (devido a alergia), dificuldade em respirar, hemorragia nasal, secura nasal.

Sistema nervoso e perturbações gerais: dificuldades em dormir (insónia), pesadelos, perda de memória, alucinações, perda de forças e energia, ansiedade (perturbação emocional excessiva).

Gastrointestinal: alterações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor de barriga, vômitos e obstipação.

Alergia: aumento dos sintomas alérgicos, reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço debaixo da pele que pode ocorrer em áreas tais como a cara e os membros e pode obstruir as vias aéreas, podendo causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea localizada ou generalizada, comichão, reação alérgica grave súbita e com risco de vida.

Pele: erupção cutânea com aspeto branco prateado (erupção de tipo psoríase) ou agravamento da psoríase, descamação da pele, alteração da textura do cabelo, inflamação da pele com erupção cutânea com comichão e vermelhidão, alteração da cor dos pêlos, perda de pestanas, comichão, crescimento anormal dos pêlos, vermelhidão na pele.

Muscular: aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença dos músculos), sensação anormal de picadas, fraqueza/cansaço muscular, dor muscular não provocada pelo exercício, dor articular.

Reprodução: disfunção sexual, líbido diminuída.

Metabolismo: níveis de açúcar baixos no sangue, aumento do marcador de cancro da próstata.

Doenças renais e urinárias: dificuldade e dor ao urinar, perdas involuntárias de urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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/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 Nexotrav

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que o frasco foi partido ou danificado antes de o abrir pela primeira vez.

Não conservar acima de 25°C.

Deve deitar fora o frasco 28 dias após a primeira abertura, para evitar infeções, e utilizar um novo frasco. Escreva a data de abertura nos espaços indicados no rótulo do frasco e na embalagem.

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 Nexotrav

APROVADO EM
23-01-2024
INFARMED

As substâncias ativas são timolol e travoprost.

Cada ml de solução contém 5 mg de timolol (na forma de maleato de timolol) e 40 microgramas de travoprost.

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

Qual o aspeto de Nexotrav e conteúdo da embalagem

Nexotrav colírio, solução, apresenta-se como uma solução aquosa de 2,5 ml límpida, incolor e praticamente livre de partículas numa embalagem de cartão contendo um frasco multidose (PP) branco de 5 ml com bomba (PP, HDPE, LDPE), cilindro de pressão e tampa (HDPE).

O produto está disponível nas seguintes apresentações:
Embalagens com 1, 2 ou 3 frascos.

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
DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

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

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis, Grécia

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