

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Visotan 0,03 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 Visotan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Visotan
3. Como utilizar Visotan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Visotan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Visotan e para que é utilizado

Visotan é utilizado para tratar a pressão intraocular elevada em adultos. Esta pressão pode levar a uma doença chamada glaucoma.

Pressão intraocular elevada: os seus olhos contêm um líquido aquoso e transparente que alimenta a parte interna do olho. O líquido está sempre a ser drenado do olho, e está sempre a ser produzido mais líquido. Se o olho se enche mais rápido do que se esvazia, a pressão dentro do olho aumenta. Se esta ficar muito elevada, pode danificar a sua visão.

Visotan contém travoprost, que pertence a um grupo de medicamentos, denominados análogos das prostaglandinas. Atua diminuindo a pressão no interior do olho. Pode ser usado sozinho ou com outras gotas, por exemplo, betabloqueadores, que também reduzem a pressão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Visotan

Não utilize Visotan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao travoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar (Ver "Gravidez, aleitamento e fertilidade").

Fale com o seu médico se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções

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

- Visotan pode aumentar o comprimento, espessura, cor e/ou número das pestanas. Foram também observadas alterações nas pálpebras incluindo o crescimento anormal de pelos nas pálpebras e zonas em torno do olho.
- Visotan pode alterar a cor da íris (a parte colorida do seu olho). Esta alteração pode ser permanente.
- Caso tenha sido operado às cataratas, fale com o seu médico antes de utilizar Visotan.
- Se tem ou teve no passado inflamação do olho (irite e uveíte), fale com o seu médico antes de utilizar Visotan.
- O travoprost pode ser absorvido através da pele. Se alguma porção do medicamento entrar em contacto com a pele, deverá ser lavado de imediato. Isto é especialmente importante em mulheres grávidas ou que planeiam engravidar.
- Se utiliza lentes de contacto hidrófilas, não aplique o colírio com as lentes de contacto colocadas. Após a utilização do colírio, aguarde 15 minutos até voltar a colocar as lentes.

Crianças e adolescentes

O uso do Visotan não é aconselhável por pessoas com idade inferior a 18 anos. Se é o seu caso, aconselhe-se com o seu médico.

Outros medicamentos e Visotan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Caso esteja a utilizar outros medicamentos oftalmológicos como colírios ou pomadas, espere, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Visotan e dos outros medicamentos oftalmológicos.

Gravidez, aleitamento 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 Visotan se estiver grávida. Se houver possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção adequada enquanto utiliza o medicamento (ver "Não utilize Visotan")

Não utilize Visotan se estiver a amamentar, Visotan pode passar para o seu leite. (ver "Não utilize Visotan")

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Visotan contém hidroxistearato de macrogolglicerol 40 e propilenoglicol

Este medicamento contém hidroxistearato de macrogolglicerol 40 que pode causar reações cutâneas e propilenoglicol, que pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Visotan

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


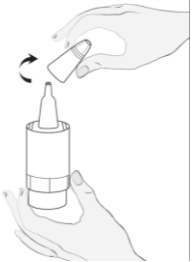


A dose recomendada é:



Uma gota no olho ou olhos afetados, uma vez por dia - à noite.

Utilize apenas o Visotan em ambos os olhos por indicação do seu médico. Utilize-o no espaço de tempo indicado pelo seu médico.

Visotan só deve ser utilizado como colírio.

Instruções de utilização

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<p>Retire o frasco (figura 1a) da embalagem. Imediatamente antes de utilizar um frasco pela primeira vez, escreva a data de abertura no espaço indicado na embalagem. Lave as suas mãos. Rode a tampa para a retirar (figura 1b).</p>
 <p>2</p>	<p>Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o seu polegar e os outros dedos. Antes da primeira utilização, bombear o frasco repetidamente, cerca de 10 vezes, até que surja a primeira gota (figura 2).</p>
 <p>3</p>	<p>Incline a sua cabeça gentilmente 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 (figura 3). Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize um espelho caso sinta que este pode ser útil.</p>

 <p>4</p>  <p>5</p>	<p>Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies. Poderá contaminar as gotas.</p> <p>Aperte suavemente o frasco até à saída de uma gota do medicamento de uma só vez. (figura 4)</p> <p>Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.</p> <p>Após aplicar o medicamento, mantenha a pálpebra fechada e pressione suavemente com o dedo o canto do olho, junto ao nariz (figura 5). Isto ajuda o medicamento a não se espalhar para o resto do corpo.</p>
	<p>Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita os passos para o outro olho.</p> <p>Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.</p> <p>Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra o invólucro senão quando necessitar de utilizar o frasco.</p> <p>Para evitar infeções, deverá rejeitar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo.</p>

Caso esteja a utilizar outros medicamentos oftalmológicos como colírios ou pomadas, espere, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Visotan e dos outros medicamentos oftalmológicos.

Se colocar mais Visotan do que deveria

Lave todo o medicamento com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Visotan

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 Visotan

Não pare de utilizar Visotan sem falar com o seu médico primeiro, a pressão no seu olho não ficará controlada, o que pode levar a perda de visão.

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

Os efeitos secundários seguintes foram observados com travoprost:

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

Efeitos oculares
vermelhidão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

Efeitos oculares
desconforto

olho seco
comichão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

Efeitos oculares
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
inchaço da pálpebra
visão diminuída
visão turva
inflamação ou infeção da conjuntiva (conjuntivite)
crostas nas pálpebras
crescimento e alteração da textura das pestanas
dor nos olhos
escurecimento da pele à volta dos olhos

Efeitos secundários gerais

erupções na pele

comichão na pele

Adicionalmente, os efeitos secundários descritos de seguida foram observados para outro medicamento contendo travoprost numa dosagem superior (40 microgramas/ml):

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

Efeitos oculares
vermelhidão

alteração da cor da íris (parte colorida do olho)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

Efeitos oculares
inflamação no interior do olho

dor no olho

inflamação na superfície do olho com ou sem danos na superfície ocular
desconforto no olho
descarga ocular
sensibilidade à luz
visão turva
olho seco
comichão no olho
aumento da produção de lágrima
vermelhidão da pálpebra
inchaço da pálpebra
descoloração das pestanas
crescimento das pestanas
escurecimento ou descoloração da pele à volta dos olhos

Efeitos secundários gerais
dor de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)
Efeitos oculares
perturbações na córnea

Inflamação do olho
perceção de luzes intermitentes
inflamação na superfície do olho com ou sem danos na superfície ocular
inflamação da pálpebra
inchaço à volta do olho
inflamação da íris
inflamação no interior do olho
inflamação ou infeção da conjuntiva (conjuntivite)
visão com halo
diminuição da sensibilidade no olho
pigmentação no interior do olho
cataratas
crostas nas pálpebras
olhos cansados
aumento do tamanho da pupila
descaimento anormal da pálpebra inferior
perda das pestanas
infeção viral no olho

Efeitos secundários gerais
asma

aumento ou diminuição da tensão arterial
alteração da frequência cardíaca irregular
tonturas
tosse
fraqueza generalizada
sintomas alérgicos aumentados

irritação da garganta
nariz entupido
desconforto gastrointestinal ou úlcera
boca seca
obstipação
vermelhidão ou comichão na pele
erupções cutâneas
crescimento excessivo dos pelos, ou cor ou textura anormal dos pelos
dor muscular
paladar desagradável

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

Efeitos oculares
inflamação na parte de trás do olho
olhos encovados

Efeitos secundários gerais
agravamento da asma

campainhas nos ouvidos
crescimento anormal de pelos
aumento do marcador de cancro da próstata

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Visotan

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após expirar 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.

APROVADO EM

INFARMED

Não utilize este medicamento se notar que o frasco está danificado.

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

Para evitar infeções, deverá rejeitar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo. Escreva a data em que abriu o frasco em cada frasco e na 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Visotan

A substância ativa é o travoprost. Este medicamento contém 30 microgramas/ml de travoprost.

Os outros componentes são: manitol, ácido bórico, hidróxido de sódio, Hidroxistearato de macrogolglicerilo 40, propilenoglicol, cloreto de sódio, e água purificada.

Qual o aspeto de Visotan e conteúdo da embalagem

Visotan é apresentado como uma solução aquosa incolor e transparente de 2,5 ml, numa embalagem contendo um frasco branco em polipropileno, de 5 ml, com fecho com bomba doseadora e involucro de proteção..

Visotan colírio, solução está disponível nas seguintes embalagens:

1 x 2,5 ml (um frasco que contém 2,5 ml de solução)

3 x 2,5 ml (três frascos que contêm 2,5 ml de solução cada).

Embalagens contendo 1 ou 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Telefone: 214 340 000

Fax: 214 340 099

E-mail: geral@davi.pt

Fabricantes

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20,

51000 Rijeka

Croácia

APROVADO EM

INFARMED

Pharmathen, S.A.
Dervenakion Street 6,
15351 Pallini Attiki
Grécia

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Rua Norberto de Oliveira, 1-5,
2620-111 Póvoa de Santo Adrião
Portugal

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2020