

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zycopt 5 mg/ml + 20 mg/ml, colírio solução
Timolol + Dorzolamida

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zycopt e para que é utilizado

Zycopt é um colírio, solução sem conservantes.

Zycopt contém duas substâncias ativas: timolol e dorzolamida.

- A dorzolamida pertence a um grupo de medicamentos denominados "inibidores da anidrase carbónica".

- O timolol pertence a um grupo de medicamentos denominados "bloqueadores beta".

Estes medicamentos reduzem a pressão no olho de diferentes formas.

Zycopt é receitado para baixar a pressão elevada nos olhos no tratamento do glaucoma quando não for adequado usar, isoladamente, o colírio de um bloqueador beta.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zycopt

Não utilize Zycopt

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de dorzolamida, ao maleato de timolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem ou já teve problemas respiratórios tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada).

- se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).

- se tem problemas ou doenças graves nos rins ou antecedentes de pedras nos rins.

- se tem excessiva acidez do sangue causada por um aumento de cloretos no sangue

(acidose hiperclorémica).

Se não tem a certeza se pode utilizar Zycopt contacte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zycopt acerca de quaisquer problemas de saúde ou problemas nos seus olhos que tenha agora ou que já teve no passado:

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou sufoco), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa.
- alterações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento.
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica.
- problemas na circulação sanguínea (como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud).
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue.
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas.

Antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Zycopt pois o timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Informe também o seu médico acerca de quaisquer alergias ou reações anafiláticas. Fale com o seu médico se sentir fraqueza muscular, especialmente se lhe tiver sido diagnosticada miastenia gravis.

Se começar a ter olhos irritados ou outros problemas oculares recentes, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras, fale com o seu médico imediatamente.

Se suspeitar que Zycopt lhe está a causar uma reação alérgica ou hipersensibilidade (por exemplo, erupções na pele, reação grave na pele, ou vermelhidão e comichão no olho), pare de aplicar este medicamento e fale com o seu médico, imediatamente.

Informe o seu médico se desenvolver uma infeção no olho, se sofrer um ferimento ocular, se vai ser submetido a uma cirurgia aos olhos, ou se desenvolver uma reação com novos sintomas ou agravamento de sintomas.

A aplicação de Zycopt no olho pode afetar todo o organismo.

Zycopt não foi estudado em doentes que utilizam lentes de contacto. Caso utilize lentes de contacto, deve consultar o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Crianças e adolescentes

É limitada a experiência com a utilização da associação timolol + dorzolamida com conservantes em lactentes e crianças. Zycopt não é recomendado em crianças com idades entre os 0 e os 18 anos.

Idosos

Nos estudos realizados com a associação timolol + dorzolamida com conservantes, os efeitos deste medicamento foram semelhantes tanto nos idosos como nos doentes mais jovens.

Utilização nos doentes com doenças de fígado
Informe o seu médico se tem ou já teve doenças de fígado.

Outros medicamentos e Zycopt

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

Informe o seu médico se estiver a tomar ou vier a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular:

- medicamentos para baixar a pressão arterial ou para tratar doenças cardíacas (como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina);
- medicamentos para tratar batimentos cardíacos anómalos ou irregulares, como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina.
- outras gotas para os olhos que contenham um bloqueador-beta;
- outro inibidor da anidrase carbónica, como a acetazolamida;
- inibidores da monoamino oxidase (IMAOs);
- um medicamento parassimpaticomimético que lhe possa ter sido receitado para o ajudar a urinar. Os parassimpaticomiméticos são também um tipo particular de medicamento que por vezes são usados para ajudar a restabelecer os movimentos normais do intestino.
- narcóticos como a morfina, usados para tratar dores moderadas a graves;
- medicamentos para tratar a diabetes;
- antidepressivos, conhecidos como fluoxetina e paroxetina;
- um medicamento sulfa;
- quinidina (usada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária).

Gravidez e amamentação

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

Utilização na Gravidez

Não utilize Zycopt se está grávida, a não ser que o seu médico considere necessário.

Utilização na amamentação

Não utilize Zycopt se está a amamentar. Timolol pode passar para o seu leite. Consulte o seu médico para obter aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Existem efeitos indesejáveis associados ao Zycopt, tais como visão turva, que podem afetar a sua capacidade para conduzir e/ou utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem ou sentir que a visão voltou a estar límpida.

3. Como utilizar Zycopt

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá estabelecer a dose e a duração do tratamento apropriadas.

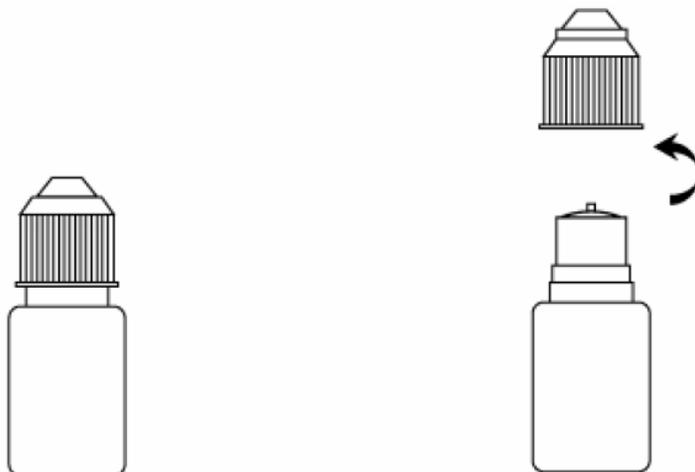
A dose habitual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), de manhã, e à noite. Se está a usar Zycopt com outras gotas para os olhos, aplique Zycopt e o outro medicamento com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos.

Não altere a dose do medicamento sem consultar o seu médico.
Se tiver dificuldade em administrar as gotas para os olhos, solicite ajuda.

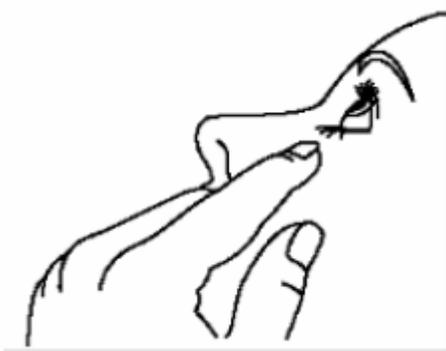
Não deixe que o conta-gotas do frasco toque no olho ou na área em volta. Este pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos levando a graves danos, até mesmo a perda de visão. Para evitar qualquer possível contaminação do frasco, lave as mãos antes de utilizar este medicamento e mantenha o conta-gotas afastado de qualquer superfície.

Instruções de utilização

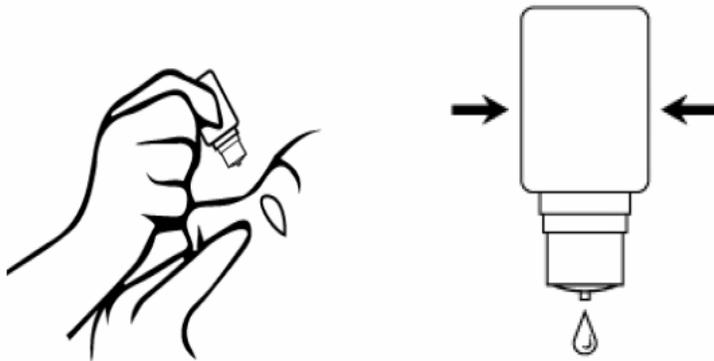
1. Lavar as mãos antes de utilizar. Certifique-se de que o frasco não está danificado. Para evitar contaminação, não deixe que o conta-gotas do frasco toque no seu olho ou em qualquer superfície.
2. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa como indicado pelas setas que estão na parte superior da tampa.
Não puxe a tampa diretamente para cima. Puxar a tampa diretamente para cima vai impedir que o conta-gotas funcione corretamente.



3. Puxe com cuidado a pálpebra inferior ligeiramente para baixo.



4. Incline a sua cabeça para trás. Vire o frasco para baixo e pressione de modo a que uma gota caia no(s) olho(s) que precisa(m) de tratamento. Não toque com o conta-gotas no olho ou na pálpebra.



5. Pisque o(s) olho(s) algumas vezes. Após a utilização de Zycopt, feche o olho e pressione o canto interno do olho com o dedo durante cerca de dois minutos. Isso ajuda a impedir que o medicamento entre no resto do organismo.



6. Repita os passos 4 e 5 para o outro olho, se assim tiver sido indicado pelo seu médico.
7. Coloque a tampa rodando até que esteja firmemente a tocar o frasco. Não aperte de mais para não danificar o frasco e a tampa.
8. O conta-gotas foi concebido para fornecer uma única gota. Portanto não alargue o orifício da ponta do conta-gotas.
9. Depois de ter usado todas as doses recomendadas ficará com algum produto de Zycopt no frasco. Não se deve preocupar uma vez que uma quantidade extra de Zycopt foi adicionada ao frasco e receberá a quantidade total de Zycopt que seu médico receitou. Não tente remover o excesso de medicamento do frasco.

Se utilizar mais Zycopt do que deveria

Se aplicar demasiadas gotas nos seus olhos ou se engolir o líquido que está no frasco, poderá, entre outros efeitos, sentir-se atordoado, com dificuldade em respirar, ou sentir que o seu ritmo cardíaco diminuiu. Contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zycopt

É importante que aplique Zycopt conforme receitado pelo seu médico.

Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, despreze a dose em atraso e volte a aplicar as gotas dentro do horário previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Zycopt

Se pretende parar de utilizar este medicamento, fale primeiro com o seu médico.

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.

De um modo geral poderá continuar a administrar as suas gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Zycopt sem consultar o seu médico.

Podem ocorrer reações alérgicas generalizadas, incluindo inchaço sob a pele, em áreas como a face e os membros, que podem obstruir as vias aéreas causando dificuldades respiratórias ou em engolir, urticária ou erupção na pele com comichão, erupção na pele localizada ou generalizada, comichão, ou reação alérgica grave e súbita com risco de vida.

As seguintes reações adversas foram relatadas com Zycopt ou com um dos seus componentes, durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Sensação de queimadura e picadas nos olhos

Alterações do paladar.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Vermelhidão no(s) olho(s) e zonas circundantes,
Lacrimação ou comichão no(s) olho(s)
Erosão da córnea (lesão na primeira camada do globo ocular), inchaço e/ou irritação no(s) olho(s) e zonas circundantes
Sensação de objeto estranho no olho
Sensibilidade da córnea diminuída (não ter consciência de ter um objeto estranho no olho e não sentir dor)
Dor nos olhos
Olhos secos
Visão turva
Dor de cabeça
Sinusite (sensação de tensão ou obstrução no nariz)
Náuseas
Fraqueza/cansaço e fadiga.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Tonturas
Depressão
Inflamação da íris
Perturbações visuais incluindo alterações da refração (em alguns casos devido à interrupção da terapêutica miótica)
Diminuição do ritmo cardíaco
Desmaios
Dificuldade em respirar (dispneia)
Indigestão
Pedras nos rins.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
Lúpus eritematoso sistémico (uma doença imunitária que pode causar inflamação dos órgãos internos)
Formigamento ou dormência das mãos e pés
Insónias
Pesadelos
Perda de memória
Um aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular)
Diminuição do apetite sexual
Acidente vascular cerebral
Miopia temporária que pode resolver-se com a interrupção do tratamento
Descolamento da membrana abaixo da retina onde se localizam os vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, que pode provocar alterações da visão,
Pálpebras descaídas (o que faz com que o olho fique semifechado)
Visão dupla
Crosta nas pálpebras
Inchaço da córnea (com sintomas de alterações visuais)
Pressão diminuída no olho
Zumbidos nos ouvidos
Pressão arterial baixa
Alterações no ritmo ou na velocidade do batimento cardíaco
Insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com sintomas de falta de ar e inchaço dos pés e pernas provocado por acumulação de líquidos)
Edema (acumulação de líquidos)

Isquemia cerebral (aporte de sangue reduzido para o cérebro)
Dor no peito
Palpitações (ritmo cardíaco acelerado ou irregular)
Ataque cardíaco
Fenómeno de Raynaud, inchaço ou arrefecimento das mãos e pés e diminuição da circulação nos braços e pernas
Cãibras nas pernas e/ou dor nas pernas ao andar (claudicação)
Falta de ar,
Insuficiência respiratória
Rinite
Hemorragia nasal
Constrição das vias aéreas nos pulmões
Tosse
Irritação na garganta
Boca seca
Diarreia
Dermatite de contacto
Perda de cabelo
Erupção na pele com aparência branca-prateada (psoríase)
Doença de Peyronie (que pode causar uma curvatura no pénis)
Reações de tipo alérgico como erupção cutânea, urticária, comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, pieira ou reações graves na pele (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Tal como com outros medicamentos de aplicação nos olhos, o timolol é absorvido para o sangue. Tal poderá provocar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com bloqueadores beta administrados por via oral. A incidência de efeitos indesejáveis após administração oftalmológica tópica é inferior à observada quando, por exemplo, os medicamentos são administrados por via oral ou injetável. Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados com medicamentos do grupo bloqueadores beta, quando utilizados para o tratamento de doenças dos olhos.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Níveis de glucose no sangue diminuídos
Insuficiência cardíaca
Uma forma de alteração do ritmo cardíaco
Aumento da frequência cardíaca
Aumento da tensão arterial
Dor abdominal
Vómitos
Dor muscular não provocada por exercício
Disfunção sexual
Falta de ar
Sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho)
Alucinações
Batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED,

I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Zycopt

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

Não conservar acima de 30°C.

O Zycopt pode ser utilizado até 28 dias após a primeira abertura do frasco. Escreva a data da primeira abertura na embalagem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Certifique-se que o frasco fica bem fechado.

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 Zycopt

- As substâncias ativas são: dorzolamida e timolol. Cada ml contém 20 mg de dorzolamida (como 22,6 mg de cloridrato de dorzolamida) e 5 mg de timolol (como 6,83 mg de maleato de timolol).

- Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, manitol, citrato de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Zycopt e conteúdo da embalagem

Zycopt é uma solução límpida, incolor e ligeiramente viscosa.

O Zycopt encontra-se disponível em frasco multidose (LDPE) de 11 ml, branco opaco acoplado com sistema conta-gotas e uma tampa de proteção. Apresentações:

- 1 Frasco contendo 5 ml de solução.
- 2 Frascos contendo 5 ml de solução cada.
- 3 Frascos contendo 5 ml de solução cada.
- 4 Frascos contendo 5 ml de solução cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
31-07-2023
INFARMED

Titular da 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

Excelvision
Rue de la Lombardière 27
07100 Annonay
França

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