

FOLHETO INFORMATIVO

Normoglaucón, 1 mg/ml + 20 mg/ml, colírio, solução, 10 ml

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Nome do medicamento

Normoglaucón 1 mg/ml + 20 mg/ml, colírio, solução

Composição qualitativa e quantitativa

1 ml de colírio, solução contém:

Substâncias Activas:

Metipranolol Cloridrato: 1,118 mg (equivalente a 1 mg de Metipranolol) Pilocarpina Cloridrato: 20,0 mg

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo

Colírio, solução, 10 ml

Categoria farmaco-terapêutica

Grupo farmacoterapêutico: 15.4.3. - Medicamentos usados no tratamento do glaucoma; Bloqueadores beta

Classificação ATC: S01EB51

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

L. Lepori, Lda

Rua João Chagas, 53 - Piso 3 1495-764

Cruz Quebrada - Dafundo

Indicações terapêuticas

Redução da pressão intra-ocular em doentes com glaucoma (de ângulo aberto, fechado) em situações em que a monoterapia com pilocarpina ou beta-bloqueadores é insuficiente.

Contra-indicações e efeitos secundários

Irite aguda e outras situações nas quais a contracção pupilar não seja desejada, como doença inflamatória aguda da câmara anterior do olho.

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes do medicamento. Asma brônquica, doenças pulmonares obstrutivas, shock, acidose metabólica, hipertiroidismo, gastrite e ulcera duodenal, obstruções do tubo digestivo (como ileus), distúrbios da micção devidos a obstrução urinária, insuficiência cardíaca congestiva, bloqueio auriculo-ventricular do segundo e terceiro grau, síndrome sinusal, bloqueio S-A, bradicardia (menos de 50 batimentos/minuto), hipotensão, estado avançado de perturbações da circulação periférica assim como lesões distróficas da córnea.

Não utilizar o medicamento a partir do 3º trimestre de gravidez.

Os efeitos secundários descritos de seguida foram registados com a administração do metipranolol e da pilocarpina, sendo a sua maioria de intensidade ligeira ou moderada, não existindo estudos que permitam definir a sua frequência

- Alterações no local da administração: ligeira sensação de picada.
- Sistema nervoso: cefaleia (transitória).
- Aparelho ocular: espasmos ciliares, redução da visão, quistos da íris, hiperémia conjuntival (transitória), irritação da conjuntiva, redução da secreção lacrimal, hiposensibilidade da córnea, irite (raramente), glaucoma agudo de ângulo fechado (muito raramente), descolamento da retina (casos extremamente raros), uveítes reversíveis (raros).
- Pele e anexos: alergias cutâneas (raramente).

São de considerar eventuais efeitos sistémicos associados á absorção do fármaco: hipotensão, hipertensão, bradicardia, arritmias cardíacas, bloqueio do nóculo AV (raramente), tonturas, náuseas, diarreia, vómitos, desconforto abdominal, broncoconstrição, rinite, urticária, rubor, sudção, hipo ou hiperglicémia, hipercalémia, disúria, nictúria e impotência.

O tratamento com Normoglaucón deverá ser controlado cuidadosamente em doentes com redução da secreção lacrimal e particularmente em portadores de lentes de contacto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A aplicação simultânea com outros bloqueantes dos receptores beta (como comprimidos) alteram a redução da pressão intraocular. Sinais de hipoglicémia podem surgir quando são administrados ao mesmo tempo antidiabéticos orais ou insulina. O uso de Normoglaucón pode prolongar o efeito de despolarização dos músculos relaxantes e pode reduzir o efeito de estabilização dos músculos relaxantes. A acção frequência-redução dos glicosídeos cardio-activos pode ser aumentada com o Normoglaucón.

Advertências e precauções especiais de utilização

Como em qualquer tratamento do glaucoma recomenda-se o controlo regular da pressão intraocular (cada 4-6 semanas).

Não administrar 30 dias após a primeira abertura.

O Normoglaucón contém cloreto de benzalcónio que pode causar descoloração das lentes de contacto

Efeitos em grávidas e lactentes

Até agora não estão disponíveis estudos sobre os riscos de utilização de Normoglaucón na gravidez.

O Metipranolol pode atravessar a placenta e aparecer no leite materno, a sua aplicação exige controlo clínico cuidadoso e a avaliação dos benefícios e dos possíveis riscos.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Este medicamento se usado directamente, pode causar, diminuição passageira da visão pelo que, os condutores e operadores de máquinas devem actuar com precaução

Lista dos excipientes

Cloreto de Benzalcónio, Edetato dissódico, Cloreto de sódio, Ácido clorídrico, Hidróxido de Sódio e Água purificada.

Posologia usual com referencia á dose máxima

Instilar uma gota de Normoglaucón no saco conjuntival 4 vezes ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com o nível de pressão intraocular desejada

No glaucoma de ângulo fechado a posologia é de 1 gota em cada olho 4 vezes ao dia. É aconselhado nesta situação o tratamento concomitante com outros fármacos como a acetazolamida e/ou hiperosmolares por via endovenosa.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Consultar o seu médico.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

De acordo com as indicações do médico.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

No caso de se esquecer de tomar o medicamento, tome-o logo que possível, não duplicando a dose.

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não aplicável

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, medidas de urgência e antídotos.

Não são de considerar casos de sobredosagem.

Aconselhamento ao utente

Se verificar algum efeito secundário que não conste da respectiva rubrica deste folheto deve comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura é válido por 30 dias

Data da revisão do folheto

Fevereiro 2006