



enicil duofree

Substância activa

Enicil Duofree 0,05 mg/ml + 5 mg/ml

Apresentação

Colírio, solução – Frasco 2,5 ml; 3 frascos de 2,5ml

Indicações Terapêuticas

Redução da pressão intraocular (PIO) em doentes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular que apresentam resposta insuficiente em monoterapia.

Posologia

Dose recomendada nos adultos (incluindo nos idosos).

A terapêutica recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez ao dia.

No caso de haver esquecimento de uma dose, o tratamento deve continuar com a administração da dose seguinte, tal como planeado. A dose administrada não deve exceder uma gota no(s) olho(s) afetado(s) por dia.

enicil duofree

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Enicil Duofree 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 ml de solução contém 50 microgramas de latanoprost e 6,8 mg de maleato de timolol, equivalente a 5 mg de timolol. Excipientes com efeito conhecido: Cada ml de colírio, solução contém 25 mg de hidroxistearato de macrogolíglicerilo 40. Cada ml de colírio, solução contém 6,54 mg de fosfatos (sob a forma de fosfato monossódico di-hidratado e fosfato dissódico anidro). Lista completa de excipientes: hidroxistearato de macrogolíglicerilo 40, cloreto de sódio, edetato dissódico, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico anidro, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

FORMA FARMACÉUTICA Colírio, solução. Solução aquosa límpida, incolor e livre de partículas visíveis, com um pH de 6 (5,5 a 6,5) e osmolalidade de 290 mOsm/Kg (290 mOsm/Kg $\pm$ 10%). **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Redução da pressão intraocular (PIO) em doentes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular que apresentam resposta insuficiente em monoterapia. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Uso oftálmico. **Posologia Dose recomendada nos adultos (incluindo nos idosos):** A terapêutica recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez ao dia. No caso de haver esquecimento de uma dose, o tratamento deve continuar com a administração da dose seguinte, tal como planeado. A dose administrada não deve exceder uma gota no(s) olho(s) afetado(s) por dia. **População pediátrica** A segurança e eficácia de Enicil Duofree em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. **Modo de administração** Enicil Duofree não foi estudado em doentes a utilizar lentes de contacto. Desta forma, as lentes de contacto devem ser retiradas antes da instilação do colírio e poderão ser de novo colocadas após 15 minutos. A absorção sistémica é reduzida quando se efetua a oclusão nasolacrimal ou se fecham as pálpebras durante 2 minutos, após a instilação. Isto pode resultar numa diminuição dos efeitos indesejáveis sistémicos e num aumento da atividade local. Se estiver a ser utilizado mais do que um medicamento oftálmico de aplicação tópica, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 5 minutos. Enicil Duofree é uma solução estéril sem conservante. **CONTRAINDICAÇÕES** Enicil Duofree está contraindicado em doentes com: - Doença reativa das vias respiratórias, incluindo asma brônquica ou história de asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crónica grave. - Bradicardia sinusal, síndrome do nóculo sinusal, bloqueio sinoauricular, bloqueio aurículoventricular de segundo e terceiro grau não controlado com pacemaker, insuficiência cardíaca instalada ou choque cardiogénico. - Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "Composição qualitativa e quantitativa". **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Para o latanoprost, a maioria das reações adversas está relacionada com o sistema ocular. Nos dados resultantes da fase de extensão dos ensaios com latanoprost+timolol, 16-20% dos doentes desenvolveram aumento da pigmentação da íris, que poderá ser permanente. Num estudo de segurança do latanoprost, de desenho aberto, com a duração de 5 anos, 33% dos doentes desenvolveram pigmentação da íris (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização"). Outras reações adversas oculares são geralmente transitórias e ocorreram durante a administração. Para o timolol, as reações adversas mais graves são de natureza sistémica, incluindo bradicardia, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva, broncospasmo e reações alérgicas. Tal como outros fármacos oftálmicos de aplicação tópica, o timolol é absorvido para a circulação sistémica. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com os fármacos bloqueadores beta sistémicos. A incidência de reações adversas sistémicas após aplicação tópica oftálmica é inferior à verificada após administração sistémica. As reações adversas listadas incluem reações observadas na classe dos bloqueadores beta oftálmicos. As reações adversas relacionadas com latanoprost/timolol observadas nos estudos clínicos estão listadas abaixo. As reações adversas estão classificadas por frequência, de acordo com o seguinte: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muito raras ($< 1/10.000$); Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis. **Doenças do sistema nervoso:** Pouco frequentes: Cefaleias. **Afeções oculares:** Muito frequentes: Aumento da pigmentação da íris. Frequentes: Irritação ocular (incluindo sensação de picada, ardor e prurido), dor ocular. Pouco frequentes: Hiperemia ocular, conjuntivite, visão turva, aumento do lacrimejar, blefarite e afeções da córnea. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Pouco frequentes: Erupção cutânea, prurido. Têm sido relatadas reações adversas adicionais específicas da utilização dos componentes individuais de Enicil Duofree, seja nos estudos clínicos, nas notificações espontâneas ou na literatura disponível. Para o latanoprost, são os seguintes: **Infeções e infestações:** Queratite herpética. **Doenças do sistema nervoso:** Tonturas. **Afeções oculares:** Alterações das pestanas e dos pelos (aumento do comprimento, espessura, pigmentação e do número), erosões epiteliais punctiformes, edema periorbital, irite/uveíte, edema macular (em doentes afáquicos, pseudofáquicos com a cápsula do cristalino posterior lesada ou em doentes com fatores de risco conhecidos para edema macular), olho seco, queratite, edema e erosões da córnea, desordenamento das pestanas que, por vezes, resulta em irritação ocular, quisto na íris, fotofobia, alterações periorbitais e palpebrais que resultam no aprofundamento do sulco palpebral. **Doenças cardíacas:** Agravamento da angina em doentes com doença pré-existente, palpitações. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** Asma, agravamento da asma, dispneia. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Escurecimento da pele da pálpebra. **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:** Dor articular, dor muscular. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Dor torácica. Para o timolol, são os seguintes: **Doenças do sistema imunitário:** Reações alérgicas sistémicas incluindo angioedema, urticária e erupção localizada e generalizada, prurido e reação anafilática. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** Hipoglicemia. **Perturbações do foro psiquiátrico:** Insónia, depressão, pesadelos, perda de memória, alucinação (frequência desconhecida). **Doenças do sistema nervoso:** Síncope, acidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave, tonturas, parestesias e cefaleias. **Afeções oculares:** Sinais e sintomas de irritação ocular (exemplo sensação de queimadura, sensação de picada, prurido, aumento do lacrimejo, vermelhidão), blefarite, queratite, visão turva e descolamento da coróide após cirurgia de filtração (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização"), sensibilidade da córnea diminuída, secura ocular, erosão da córnea, ptose, diplopia. **Afeções do ouvido e do labirinto:** Zumbidos. **Doenças cardíacas:** Bradicardia, dor torácica, palpitações, edema, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva, bloqueio aurículoventricular, paragem cardíaca, insuficiência cardíaca. **Vasculopatias:** Hipotensão, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** Broncospasmo (predominantemente em doentes com doença broncoespástica pré-existente), dispneia, tosse. **Doenças gastrointestinais:** Disgeusia, náuseas, dispepsia, diarreia, xerostomia, dor abdominal, vômitos. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Alopecia, erupção psoriasiforme ou exacerbação de psoríase, erupção cutânea. **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:** Mialgia. **Doenças dos órgãos genitais e da mama:** Disfunção sexual, diminuição da libido. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Astenia/fadiga. Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas. **Notificação de suspeitas de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoarm> (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. (v. 04.2022) Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado: Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A., Av. 25 de Abril, 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha, Portugal