

bimatoprost

EMS S/A

Solução oftálmica estéril

0,3 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bimatoprost

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo frascos conta-gotas de 3 mL ou 5 mL de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oftálmica contém:

bimatoprost* 0,3 mg

Veículo** q.s.p.1,0 mL

*Uma gota da solução contém aproximadamente 9,4 mcg de bimatoprost. Cada 1 mL da solução oftálmica de bimatoprost corresponde a aproximadamente 32 gotas.

** Cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido cítrico, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A bimatoprost é indicada para a redução da pressão aumentada dentro dos olhos em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bimatoprost é uma solução oftálmica destinada a reduzir a pressão aumentada dentro dos olhos, especialmente em casos de glaucoma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bimatoprost é contraindicada para pessoas que apresentam alergia a bimatoprost ou qualquer um dos componentes de sua fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bimatoprost é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

A bimatoprost deve ser utilizada com cautela em pacientes com inflamação intraocular aguda (como por exemplo, uveíte) pois a inflamação pode ser agravada.

A presença de edema macular, incluindo edema macular cistóide, foi relatada durante o tratamento com solução oftálmica de bimatoprost a 0,03% para pressão intraocular elevada. Portanto, a bimatoprost deve ser utilizada com cautela em pacientes afácicos, em pacientes pseudoafácicos com cápsula posterior do cristalino lacerada, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular (por exemplo, cirurgia intraocular, oclusão de veia da retina, doença inflamatória ocular e retinopatia diabética).

Foram relatados escurecimento e aumento gradativo do crescimento dos cílios em comprimento e espessura, escurecimento da pele ao redor dos olhos e da cor dos olhos. Algumas dessas alterações podem ser permanentes, outras não. Se o tratamento for feito em apenas um dos olhos essas reações podem ocorrer somente no olho tratado, podendo os olhos ficarem diferentes um do outro.

Houve relatos de inflamação bacteriana associada com o uso de recipientes de doses múltiplas de produtos oftálmicos de uso tópico. Esses recipientes foram contaminados pelos pacientes, que na maioria dos casos, apresentavam doença corneana concomitante ou ruptura da superfície epitelial ocular. Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Existe o potencial para crescimento de pelos nas áreas onde a solução de bimatoprost entra em contato repetidamente com a superfície da pele. Portanto, é importante aplicar a bimatoprost conforme instruído para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas.

A bimatoprost não foi estudada em pacientes em condições oculares inflamatórias, neovasculares, glaucoma de ângulo fechado, glaucoma congênito ou glaucoma de ângulo estreito.

Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos adequados e controlados sobre o uso de bimatoprostá em pacientes grávidas. Na ocorrência de gravidez, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não há dados a respeito da excreção de bimatoprostá no leite humano, mas como os estudos em animais mostraram que a substância é excretada pelo leite, recomenda-se consultar o médico antes de fazer uso de medicamentos, se estiver amamentando.

Uso em crianças

O uso em pacientes pediátricos não foi avaliado e, portanto, o uso de bimatoprostá não é recomendado em crianças e adolescentes.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outros pacientes adultos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

A bimatoprostá não deve ser aplicada durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes e causar descoloração. Retire as lentes antes da aplicação do colírio e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

A bimatoprostá pode ser administrada com outros colírios para reduzir a pressão intraocular e, neste caso, deve-se respeitar o intervalo de pelo menos 5 minutos entre as aplicações.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

A bimatoprostá não foi estudada em pacientes com mau funcionamento dos rins ou do fígado e, portanto, deve ser utilizada com cautela nesses pacientes.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como em qualquer tratamento oftálmico, caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, como em qualquer tratamento ocular, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são previstas interações entre bimatoprostá e outros medicamentos. Não houve evidências de interação, quando a bimatoprostá foi administrada concomitantemente com outros agentes betabloqueadores. O uso concomitante de bimatoprostá e outros agentes antiglaucomatosos que não sejam betabloqueadores tópicos não foi avaliado durante a terapia.

Para pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular, existe um potencial de redução do efeito da diminuição da pressão intraocular quando bimatoprostá é utilizada com outros análogos da prostaglandina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 85 dias.

A bimatoprostá é uma solução estéril límpida, transparente, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize bimatoprostá caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do medicamento.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia (de preferência à noite), com intervalo de aproximadamente 24 horas entre as doses. A dose não deve exceder a uma dose única diária, pois foi demonstrado que a administração mais frequente pode diminuir o efeito do medicamento sobre a pressão intraocular elevada.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de utilizar o medicamento, aplique na manhã seguinte e depois aplique a próxima dose no horário habitual, à noite.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como em qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de bimatoprost. As reações adversas oculares relatadas mais comuns com bimatoprost por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

hiperemia (vermelhidão) conjuntival, hiperemia (vermelhidão) dos olhos, crescimento dos cílios e prurido (coceira) nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): conjuntivite alérgica, astenopia (vista cansada), blefarite (inflamação das pálpebras), escurecimento da pálpebra, edema (inchaço) conjuntival, secreção ocular, irritação ocular, dor ocular, alteração (escurecimento) da cor dos cílios, eritema (vermelhidão) palpebral, prurido (coceira) palpebral, aumento da pigmentação (escurecimento) da íris, aumento do lacrimejamento, secura ocular, ardor ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, distúrbios visuais, visão borrada, fotofobia, ceratite puntacta (inflamação da córnea), hiperpigmentação (escurecimento) da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irite (inflamação da íris) e hirsutismo (crescimento aumentado de pelos).

Outras reações adversas foram relatadas após a comercialização de bimatoprost. Como os relatos de pós-comercialização são voluntários e de tamanho de população impreciso, não é possível estimar a frequência dessas reações: alterações periorbitais e palpebrais – incluindo aprofundamento do sulco palpebral (enoftalmite), eritema (vermelhidão) ao redor dos olhos, edema (inchaço) palpebral, edema (inchaço) macular, desconforto ocular, crescimento anormal de pelos, descoloração da pele, náusea, sinais e sintomas de reação de hipersensibilidade (alergia) nos olhos e pele, tontura, dor de cabeça, asma, exacerbação (crise) da asma, dispneia (falta de ar), hipertensão (pressão alta).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações de casos de superdoses em humanos. Se uma superdose ocorrer com bimatoprost, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Nestes casos o médico deve ser consultado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.0951

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Fabricado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2013	0519664/13-7	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Solução oftálmica em embalagem comercial com frasco contendo gotas de 2,5mL, 3mL, 5mL ou 7,5mL
16/05/2014	0379935/14-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Composição - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	Solução oftálmica em embalagem comercial com frasco contendo gotas de 2,5mL, 3mL, 5mL ou 7,5mL
02/04/2015	0289396/15-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Alteração conforme atualização do medicamento de referência	VP e VPS	Solução oftálmica em embalagem comercial com frasco contendo gotas de 2,5mL, 3mL, 5mL ou 7,5mL

21/01/2016	1183946/16-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Alteração conforme atualização do medicamento de referência	VP e VPS	Solução oftálmica em embalagem comercial com frasco conta- gotas de 2,5mL, 3mL, 5mL ou 7,5mL
13/09/2018	0895045/18-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2018	0368585/18-3	1410 - GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	20/08/2018	- Formas farmacêuticas e apresentações	VP e VPS	Solução oftálmica em embalagem comercial com frasco conta- gotas de 3mL, 5mL.
			19/06/2018	0497829/18-3	11037 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	27/08/2018	- Dizeres Legais		
14/11/2018	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagens contendo frascos conta- gotas de 3 mL ou 5 mL de solução oftálmica estéril.

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--