bimatoprosta

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oftálmica estéril

0,3mg/mL

bimatoprosta
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica estéril 0,3 mg/mL: frasco com 3 mL.

USO TÓPICO OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (34 gotas) contém:
bimatoprosta..... 0,3 mg (0,0088 mg/gota)
veículo q.s.p.....1 mL
(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, água para injetáveis).

Cada 1 mL de bimatoprosta equivale a 34 gotas e 1 gota equivale a 0,0088 mg.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A bimatoprosta 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 ou hipertensão ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A bimatoprosta 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?
Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a bimatoprosta ou qualquer um dos componentes de sua fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A bimatoprosta solução oftálmica é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.
Este medicamento deve ser utilizado 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 cistoide, foi relatada durante o tratamento com solução oftálmica de bimatoprosta a 0,03% para pressão intraocular elevada. Portanto, este medicamento deve ser utilizado 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 bimatoprosta entra em contato repetidamente com a superfície da pele. Portanto, é importante aplicar este medicamento conforme instruído para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas. Este medicamento não foi estudado 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 bimatoprosta 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 da bimatoprosta 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 deste medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes.

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

Pacientes que utilizam lentes de contato
Este medicamento não deve ser aplicado 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
Este medicamento pode ser administrado 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 bimatoprosta 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 a bimatoprosta e outros medicamentos. Não houve evidências de interação, quando este medicamento foi administrado concomitantemente com outros agentes betabloqueadores. O uso concomitante deste medicamento 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 a bimatoprosta 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?
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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 102 dias se conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

Características do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida e incolor.

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 este medicamento 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 deste medicamento. As reações adversas oculares relatadas mais comuns com bimatoprosta solução oftálmica 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, 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 bimatoprosta solução oftálmica. 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 (enoftamilte), 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 este medicamento, 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.8326.0031

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

IB270519

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/08/2018.

Anexo B

Histórico de Alteração da 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. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2018	0866382/18-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	04/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP	frasco com 3 mL
03/09/2018	0866382/18-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	0809124/18-2 Lumigan®	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	frasco com 3 mL
25/01/2016	1196095/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	25/01/2016	1196095/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	25/01/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	frasco com 3 mL

		60/12			60/12		MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS		
09/10/2015	0899548/15-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	0899548/15-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	Dizeres Legais	VP	frasco com 3 mL
06/04/2015	0293416/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2015	0293416/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2015	Adequação ao medicamento de referência	VP	frasco com 3 mL
18/12/2013	1062815/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	1062815/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	Dizeres Legais	VP	frasco com 3 mL
16/09/2013	0779434/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2013	0779434/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2013	-	VP	frasco com 3 mL