

LATISSE[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Solução Tópica Estéril

bimatoprosta 0,03%

BULA PARA O PACIENTE

Latisse®

bimatoprost 0,03%

APRESENTAÇÕES

Solução Tópica Estétil

Caixa composta de frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução tópica estétil de bimatoprost (0,3 mg/mL) acompanhado de 100 aplicadores estéteis descartáveis, de uso único.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA CUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (36 gotas) contém: 0,3 mg de bimatoprost (0,0083 mg/gota).

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LATISSE® é indicado para o tratamento de hipotricose palpebral (crescimento inadequado ou insuficiente de cílios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LATISSE® é uma solução de uso tópico que proporciona aumento do crescimento dos cílios em comprimento, espessura/abundância e intensidade da coloração/escurecimento. A ação do medicamento se inicia logo após o início do tratamento, porém os estudos clínicos mostram diferenças significativas de comprimento, espessura e escurecimento dos cílios que são observados a partir do 2º mês de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LATISSE® é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade (alergia) à bimatoprost ou a outros componentes da fórmula.

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

LATISSE® se destina exclusivamente para **aplicação sobre a pele das margens das pálpebras superiores, nas bases dos cílios. NÃO DEVE SER APLICADO** na pálpebra inferior.

Precauções:

- **Contaminação da solução ou dos aplicadores de LATISSE®:** O frasco de LATISSE® deve ser mantido intacto durante o uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e da solução. Os aplicadores estéreis incluídos na embalagem do produto devem apenas ser utilizados uma única vez (em um dos olhos) e em seguida devem ser descartados, uma vez que a reutilização do aplicador aumenta o potencial para contaminação e infecções. É importante utilizar a solução de LATISSE® de acordo com as instruções, colocando uma gota da solução no aplicador de uso único por olho. Há relatos de ceratite bacteriana associada com o uso de recipientes de múltiplo uso de produtos de uso oftálmico. Estes recipientes foram inadvertidamente contaminados pelos pacientes que, na maioria dos casos, tinham uma doença ocular concomitante. Pacientes com ruptura da superfície do epitélio ocular possuem maior risco de desenvolverem ceratite bacteriana.

- **Efeitos sobre a pressão intraocular:** LATISSE® pode reduzir a pressão intraocular (PIO), principalmente se entrar em contato com o olho. Em estudos clínicos, em pacientes com ou sem PIO elevada, LATISSE® reduziu a PIO; entretanto, a magnitude da redução não foi motivo de preocupação clínica. Em estudos sobre o emprego da bimatoprost a 0,03% no tratamento da hipertensão ocular, foi demonstrado que a exposição do olho a mais do que uma dose de bimatoprost ao dia pode diminuir o efeito redutor da pressão intraocular. Em pacientes que utilizam a bimatoprost ou outros análogos da prostaglandina para o tratamento da pressão intraocular elevada, o uso concomitante de LATISSE® pode interferir com a redução da PIO desejada. **Se você estiver utilizando outros medicamentos para reduzir a pressão intraocular elevada ou se você tem histórico de pressão ocular anormal, você deve apenas utilizar LATISSE® se estiver sendo rigorosamente acompanhado por seu médico oftalmologista.**

- **Pigmentação da pálpebra:** LATISSE® pode causar escurecimento da pele da pálpebra, o qual pode ser reversível. É esperado aumento da pigmentação à medida que o medicamento é utilizado, mas foi relatado que esse aumento é reversível com a descontinuação do tratamento na maioria dos pacientes.

- **Pigmentação da íris: foi observado o escurecimento da íris quando LATISSE® foi aplicado diretamente no olho, podendo causar um efeito permanente.** Este potencial pode ser reduzido com o uso adequado do produto (utilização dos aplicadores que acompanham o produto e dose recomendada). A alteração da pigmentação é devida ao conteúdo de melanina aumentado nos melanócitos, e não a um aumento do número de melanócitos. Os efeitos de longo prazo da pigmentação aumentada não são conhecidos. As alterações na coloração da íris observadas com a administração da bimatoprost em solução oftálmica podem não ser notadas por vários meses a anos. Nem os nevos nem sardas da íris parecem ser afetados pelo tratamento.

- **Crescimento de pelos fora da área de tratamento:** existe o potencial de ocorrer crescimento de pelos em áreas onde a solução de LATISSE® entra em contato repetidamente com a superfície da pele. É importante aplicar a solução apenas na pele da margem da pálpebra superior na base dos cílios utilizando o aplicador estéril que acompanha o frasco da solução, e enxugar cuidadosamente qualquer excesso de LATISSE® na margem palpebral para evitar que a solução escorra pelo rosto ou outras áreas.
- **Inflamação intraocular:** LATISSE® deve ser utilizado com cautela em pacientes com inflamação ativa intraocular (por exemplo, uveíte), pois a inflamação pode ser exacerbada.
- **Edema macular:** a ocorrência de edema macular, incluindo edema macular cistóide, foi relatada durante o tratamento com bimatoprost solução oftálmica a 0,03% em pacientes com pressão dos olhos aumentada. LATISSE® deve ser utilizado com cautela em pacientes afácicos, em pacientes pseudoafácicos com cápsula do cristalino posterior lacerada, ou em pacientes com conhecidos fatores de risco para edema macular (por exemplo, cirurgia intraocular, oclusão da veia da retina, doença inflamatória ocular e retinopatia diabética).
- **Interrupção do tratamento:** Se você interromper o tratamento com LATISSE®, é esperado que os seus cílios voltem às condições anteriores no prazo de algumas semanas a meses. É esperado que qualquer escurecimento da pele das pálpebras desapareça após várias semanas a meses.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos adequados e controlados sobre a administração de LATISSE® em mulheres grávidas. Considerando que os estudos sobre toxicidade reprodutiva em animais nem sempre são indicativos de resposta humana, LATISSE® apenas deve ser utilizado em gestantes se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto.

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

Lactação

Não há dados disponíveis a respeito da excreção do LATISSE® no leite humano, mas como os estudos em animais mostraram que a bimatoprost é excretada pelo leite e muitos medicamentos também são excretados pelo leite, recomenda-se cautela na aplicação do medicamento a mulheres que amamentam.

Uso em crianças

O uso de LATISSE® em crianças não foi avaliado. Este medicamento é de uso adulto – a partir de 18 anos.

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

LATISSE® 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 ocasionar descoloração das mesmas. As lentes de contato devem ser retiradas antes da aplicação de LATISSE® e podem ser recolocadas após 15 minutos.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

LATISSE® não foi estudado em pacientes com mau funcionamento dos rins ou do fígado e, portanto, deve ser utilizado com cautela nesses pacientes.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como outros medicamentos, caso ocorra visão borrada transitória após a aplicação, aguarde até o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são previstas interações entre LATISSE® e outros medicamentos.

Se você estiver utilizando medicamentos para reduzir a pressão aumentada dos olhos, consulte o seu médico antes de utilizar LATISSE®, pois este medicamento pode alterar os efeitos desejados de medicamentos redutores da pressão intraocular.

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?

LATISSE® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) não necessitando refrigeração.

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.

LATISSE® é uma solução límpida e incolor, embalada em frasco acompanhado de aplicadores estéreis descartáveis, de uso único.

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 na pele da pálpebra superior, na base dos cílios (onde os cílios estão em contato com a pele).

- Antes da aplicação, retire as lentes de contato, se usá-las, retire qualquer produto cosmético e lave o rosto, especialmente, a região dos olhos.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e da solução.
- Retire os aplicadores da bandeja. Posicione o aplicador horizontalmente, coloque uma gota de LATISSE® na parte do aplicador mais próxima da ponta, mas não na própria ponta. Veja a figura 1.
- A dose usual é de 1 gota para cada pálpebra, 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 administração mais frequente não produz aumento adicional do crescimento dos cílios.
- Então, imediatamente arraste cuidadosamente o aplicador sobre a pele da margem da pálpebra superior na base dos cílios (onde os cílios estão em contato com a pele), a partir da parte interna da linha dos cílios (próxima do nariz) em direção à parte lateral (na direção da orelha) – veja na figura 2.



- Enxugue o excesso da solução além da margem da pálpebra.
- Descarte o aplicador usado e pegue outro aplicador para usar na pálpebra do outro olho.
- Repita os procedimentos no outro olho utilizando novo aplicador estéril. Isto ajudará a minimizar qualquer potencial para contaminação de uma pálpebra para outra.
- **NÃO APLIQUE A SOLUÇÃO DENTRO DO OLHO, NEM NA PÁLPEBRA INFERIOR.** Apenas use os aplicadores estéreis fornecidos na embalagem de LATISSE® para aplicar a solução.
- Se a solução de LATISSE® atingir o olho propriamente dito, não é esperado que isso cause danos ao olho. Retire o excesso da solução e leia atentamente as instruções de aplicação para evitar que ocorra novamente.
- 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 SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de aplicar o medicamento, aplique a próxima dose no dia seguinte, no horário habitual, à noite.

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

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

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de LATISSE®. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com LATISSE® por ordem de frequência foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia (vermelhidão) conjuntival, eritema palpebral (vermelhidão das pálpebras), irritação ocular, prurido (coceira) nos olhos, escurecimento da pele ao redor dos olhos, escurecimento da cor dos olhos.

Outras reações adversas foram relatadas após a comercialização de LATISSE®. Como os relatos de pós-comercialização são voluntários e de tamanho impreciso da população, não é possível estimar a frequência destas reações: blefarite (inflamação das pálpebras), olho seco, secreção ocular, dor ocular, edema (inchaço) dos olhos, edema (inchaço) das pálpebras, irritação palpebral, dor palpebral, prurido (coceira) das pálpebras, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperpigmentação da íris, aumento do lacrimejamento, alterações periorbitais e palpebrais – incluindo aprofundamento do sulco palpebral (enoftalmite), visão borrada; hipersensibilidade (alergia) no local da aplicação; dor de cabeça; sensação de ardor palpebral, pele seca na região palpebral e/ou periocular, eritema (vermelhidão) periorbital, crescimento anormal de pelos, hordéolo (terçol), madarose (perda temporária de alguns cílios), tricurxe (quebra dos cílios), rash (incluindo rash macular, eritematoso e prurítico, limitado à região dos cílios e periorbital), descoloração da pele (periorbital), triquíase (cílios crescem voltados para dentro, em direção ao olho).

Outras reações adversas relatadas com o uso da bimatoprost 0,03% no uso oftálmico (quando instilado dentro do olho) foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes): hiperemia (vermelhidão) ocular/conjuntival, crescimento dos cílios, prurido (coceira) dos 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, secreção 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): irite (inflamação da íris), formação de crostas na margem palpebral, erosão na córnea, edema (inchaço) palpebral, meibomianite (inflamação na glândula sebácea localizada na pálpebra), opacificação e hirsutismo (crescimento aumentado de pelos).
ATENÇÃO: Todas as reações adversas observadas no uso oftálmico podem ocorrer com uso tópico, visto que existe o risco do LATISSE® entrar em contato com a córnea.

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 superdose em humanos. Se uma superdose ocorrer com LATISSE®, 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.

Reg. ANVISA/MS – 1.0147.0177

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

CCDS 11.0 - Apr 2018 - V.RA 03_18

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
28/06/2013	0520162/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 7.0	VP1 e VPS1	0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 3 ML + 6 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX 0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 3 ML + 6 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + 2 CX 0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML + 10 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX
17/02/2015	05201621/34	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 9.0 *Bula Paciente: 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional 9. Reações Adversas	VP2 e VPS2	0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML + 10 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX
14/08/2018	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 11.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes	VP3 e VPS3	0,3 MG/ML SOL TOP 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML + 10 BAND 10 APLIC ESTÉRIL + CX

						<p>de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> <p>*Bula Profissional</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>Adequação da frase de advertência, dado que o produto já está sendo comercializado há mais de 5 anos.</p> <p>Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao endereço da matriz.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--