

Bimatoprost

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução oftálmica estéril

0,3 mg/ ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bimatoprost
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”
0,3 mg/ ml

Formas farmacêuticas e apresentações

Solução oftálmica estéril.

Embalagens contendo frascos conta-gotas de 2,5 mL, 3 mL, 5 mL ou 7,5 mL de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO

USO TÓPICO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (34 gotas) de solução oftálmica contém:

bimatoprost 0,3 mg

veículo* q.s.p. 1,0 mL

* 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?

bimatoprost é indicado 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?

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?

bimatoprost é contraindicado 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?

bimatoprost é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

bimatoprost deve ser utilizado com cautela em pacientes com inflamação intraocular ativa.

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.

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.

bimatoprost deve ser utilizado com cautela em pacientes com inflamação intraocular aguda (como por exemplo, uveíte – inflamação dentro do olho) pois a inflamação pode ser agravada.

A presença de edema macular, incluindo edema macular cistóide, foi relatada durante o tratamento com bimatoprost 0,03% solução oftálmica. Portanto, bimatoprost a 0,03% 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).

Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos sobre o uso de bimatoprost em pacientes grávidas. Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, 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 do bimatoprost no leite humano, mas como os estudos em animais mostraram que a substância é excretada pelo leite, recomenda-se cautela na administração do medicamento durante a lactação.

Uso em crianças

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

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

bimatoprost 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. 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

bimatoprost pode ser administrado com outros colírios para reduzir a pressão intraocular e, neste caso, deve-se respeitar o intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

bimatoprost 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

A aplicação do colírio, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são previstas interações entre bimatoprost e outros medicamentos. O uso concomitante do bimatoprost e outros agentes antiglaucomatosos que não sejam betabloqueadores tópicos não foram avaliados durante a terapia.

Pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular, existe um potencial de redução do efeito da diminuição da pressão intraocular quando bimatoprost é utilizado 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?

bimatoprost 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.

bimatoprost é uma solução estéril 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 bimatoprost 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): secura ocular, ardor ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, dor ocular, distúrbios visuais, visão borrada, escurecimento da pálpebra, alteração (escurecimento) da cor dos cílios, irritação ocular, secreção ocular, eritema (vermelhidão) palpebral, ceratite puntata (inflamação da córnea), blefarite (inflamação das pálpebras), fotofobia, conjuntivite alérgica, aumento do lacrimejamento, aumento da pigmentação da íris, astenopia (vista cansada), prurido (coceira) palpebral e 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 relatadas após a comercialização de bimatoprost foram: aprofundamento do sulco palpebral (enoftalmite), eritema (vermelhidão) ao redor dos olhos, edema (inchaço) palpebral, edema (inchaço) macular, crescimento anormal de pelos, náusea, tontura, dor de cabeça, 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há informações de casos de superdoses em humanos. Se uma superdose ocorrer com bimatoprost o tratamento deve ser sintomático. 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.3569.0535

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chacara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC 0800191222

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	28/06/2013	28/06/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.