



LASTACFT[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Alcaftadina (0,25%)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



LASTACRAFT®

alcaftadina 0,25%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 ml de solução oftálmica estéril de alcaftadina (2,5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml (32 gotas) contém: 2,5 mg de alcaftadina.

Veículo: cloreto de benzalcônio como conservante, edetato dissódico diidratado, fostato de sódio monobásico monohidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LASTACRAFT® é indicado para profilaxia/ prevenção do prurido associado com conjuntivites alérgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica foi avaliada em estudos de provocação com alérgeno conjuntival. LASTACRAFT® foi mais eficaz do que seu veículo na prevenção do prurido ocular em pacientes com conjuntivite alérgica induzida por uma provocação com alérgeno ocular, tanto em 3 minutos quanto 16 horas após a administração do produto.

1. Study number 05-003-11. A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Placebo Controlled, Evaluation of the Onset and Duration of Action of R89674 0.25% Ophthalmic Solution in the Conjunctival Allergen Challenge (CAC) Model of Acute Allergic Conjunctivitis. Study Report Dated July 10, 2006. Data on file Allergan.

2. Study number 05-003-10. A Multicenter, Randomized, Double-Masked, Vehicle-Controlled, Parallel-Group Study Evaluating the Safety of R89674 0.25% Ophthalmic Solution Used Once Daily in Healthy, Normal Volunteers. Study Report Dated November 30, 2006. Data on file Allergan.



3. Study number 06-003-09 A Multicenter, Randomized, Double-masked, Parallel Group Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Impact on Quality of Life of R89674 0.25% Ophthalmic Solution Compared to Vehicle or Olopatadine HCl 0.1% Ophthalmic Solution for 6 Weeks in a Modified Environmental Model in Adult and Pediatric Subjects with Seasonal Allergic Conjunctivitis. Study Report Dated November 11, 2008. Data on file Allergan.

4. Torkildsen, G. A Single-Center, Double-Masked, Randomized, Placebo-Controlled, Evaluation of the Onset and Duration of Action of R89674 0.25% Ophthalmic Solution in the Conjunctival Allergen Challenge (CAC) Model of Acute Allergic Conjunctivitis. Study 05-003-13. Dated June 26, 2006. Data on file Allergan.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

LASTACRAFT[®] contém alcaftadina, um antagonista de receptores H1 em solução para uso tópico oftálmico. O pH da solução é de aproximadamente 7.

Mecanismo de ação

A alcaftadina é um antagonista do receptor H1 e inibidor da liberação de histamina a partir dos mastócitos. Foi também demonstrado que a substância diminui a quimiotaxia e inibe a ativação de eosinófilos.

Farmacocinética

Absorção: após administração tópica ocular bilateral da solução de alcaftadina a 0,25%, a $C_{\text{máx}}$ plasmática de alcaftadina foi de aproximadamente 60pg/mL e a $T_{\text{máx}}$ ocorreu em 15 minutos. As concentrações plasmáticas de alcaftadina estavam abaixo do limite de quantificação (10pg/mL) cerca de 3 horas após a administração. A $C_{\text{máx}}$ média do metabólito ácido carboxílico foi aproximadamente 3ng/mL e ocorreu cerca de 1 hora após a administração. Em cerca de 12 horas após a administração, as concentrações do ácido carboxílico estavam abaixo do limite de quantificação (100pg/mL). Após administração tópica ocular diariamente, não houve indicação de acúmulo sistêmico ou de alterações na exposição plasmática da alcaftadina ou do metabólito ativo.

Distribuição: a ligação da alcaftadina às proteínas plasmática e do metabólito ativo, é de 39,2% e 62,7%, respectivamente.

Metabolismo: o metabolismo da alcaftadina é mediado por enzimas do sistema citosólico não-CYP450, para produção do metabólito ativo carboxílico.

Excreção: a meia vida de eliminação do metabólito ácido carboxílico é de aproximadamente 2 horas após a administração tópica ocular. Com base nos dados obtidos após administração oral, o metabólito ácido carboxílico é eliminado inalterado, principalmente na urina.

Estudos in vitro mostraram que nem a alcaftadina nem o metabólito ácido carboxílico inibem substancialmente as reações catalizadas pela principais enzimas do sistema CYP-450.

Toxicologia não clínica



Carcinogenicidade, mutagenicidade e alterações da fertilidade: a alcaftadina não foi mutagênica ou genotóxica nos testes de Ames, na avaliação do linfoma ou avaliação micronuclear em camundongos.

Verificou-se que a alcaftadina não exerce nenhum efeito sobre a fertilidade em ratos machos e fêmeas, quando administrada em doses orais de até 20mg/kg/dia (aproximadamente 200 vezes maior que a exposição plasmática sistêmica com doses recomendadas para uso oftálmico em humanos).

4. CONTRAINDICAÇÕES

LASTACFT[®] é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. Mantenha o frasco bem fechado enquanto não estiver sendo utilizado.

Gestação e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Não existem dados suficientes sobre a administração de LASTACFT[®] em mulheres grávidas ou lactantes.

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

Estudos sobre reprodução realizados em ratos e coelhos não revelaram evidências de alteração na reprodução feminina ou perigos para o feto devidos à alcaftadina. Doses orais em ratos e coelhos de 20 e 80 mg/kg/dia, respectivamente, produziram níveis de exposição plasmática de aproximadamente 200 e 9000 vezes maior do que a exposição com a dose recomendada para uso ocular em humanos. Entretanto, não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas. Considerando que os estudos em animais nem sempre podem prever a resposta em humanos, este medicamento deve ser utilizado durante a gestação apenas se for claramente necessário.

Não se sabe se esta substância é excretada no leite humano. Considerando que muitas substâncias são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando LASTACFT[®] for administrado a mulheres durante a amamentação.

Pacientes pediátricos

A eficácia e segurança de LASTACFT[®] não foram estabelecidas em crianças com menos de 2 anos de idade.

Pacientes idosos



Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e adultos mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

LASTACAFT® 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 lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a aplicação de LASTACAFT®.

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Quando mais de um medicamento tópico oftálmico estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos 5 minutos entre a administração dos medicamentos.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LASTACAFT® pode causar borramento de visão transitória após a aplicação e/ou sonolência, o que pode interferir na capacidade de dirigir ou operar máquinas. O paciente deve aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações entre a alcaftadina e outras substâncias de uso tópico ocular.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LASTACAFT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

O prazo de validade é de 24 meses.

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 28 dias.

LASTACAFT® é uma solução límpida de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Considerando que os estudos clínicos são realizados sob condições variadas, os índices de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparados diretamente com os índices de estudos clínicos de outro medicamento, e, podem não refletir os índices observados na prática clínica.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): irritação ocular, ardor e/ou sensação de pontadas nos olhos à instilação, vermelhidão ocular, hiperemia conjuntival, prurido dos olhos, prurido no local da instilação.

Outras reações relatadas após a comercialização foram: secreção ocular, inchaço dos olhos, eritema das pálpebras, edema das pálpebras, hipersensibilidade, sonolência, conjuntivite, aumento do lacrimejamento, visão turva, alergia ocular, inchaço do rosto e dermatite alérgica.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose nos estudos clínicos. É improvável a ocorrência de superdose com este produto baseado na dose e método de administração de LASTACFT®. Caso ocorra overdose, deve ser iniciado tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS – 1.0147.0179

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2015 Allergan, Inc

CCDS 2.0 Nov2014_V. RA02_15

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 |
| 02/05/2013 | 0340489/13-7 | 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 1.0 | VP1 e VPS1 | 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML |
| 27/03/2015 | 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 2.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas | VP2 e VPS2 | 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML |