

PATANOL® S SOLUÇÃO
cloridrato de olopatadina 2,22 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril.

Frasco plástico gotejador contendo 2,5 ml de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (33 gotas) contém:

2,22 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 2 mg de olopatadina base), ou seja, contém 0,07 mg cloridrato de olopatadina (0,06 mg de olopatadina base) por gota.

Veículo constituído por: fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, povidona, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1ml.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PATANOL® S Solução Oftálmica está indicado para o tratamento da coceira ocular associada à conjuntivite alérgica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de estudos clínicos realizados até 12 semanas de duração demonstraram que PATANOL® S solução oftálmica estéril, quando administrado uma vez ao dia é efetivo no tratamento de prurido ocular associado com conjuntivite alérgica.

Os resultados dos Estudos da Alcon C -00- 36, C -01- 100, e C -02 -67, demonstraram a eficácia do PATANOL® S utilizando o modelo da conjuntiva alérgeno desafio (CAC) (Estudos C -00- 36 e C - 01 -100), bem como um projeto de estudo ambiental (Estudo C -02- 67), foram publicados. Os resultados e discussões destas publicações podem ser resumidos como se segue:

C -00- 36: A olopatadina 0,2 % foi estatisticamente superior ($p < 0,05$) ao placebo em todos os pontos de tempo de avaliação do tratamento do prurido ocular depois de cada um dos desafios com alérgeno. Especificamente, as ocorrências do prurido ocular foram reduzidas por uma média de 77% em relação ao placebo após o início de ação do desafio, 61% após 24 horas de duração da ação do desafio, e 77% após 16 horas de duração da ação do desafio. Este ensaio clínico demonstrou que a olopatadina solução 0,2% é segura e eficaz no tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite mediada por alérgeno, manteve um rápido início de ação e possuía uma duração de ação de pelo menos 24 horas.

C -01- 100: Olopatadina 0,2% demonstrou eficácia significativa ($p < 0,001$) no tratamento de prurido ocular em todos os tempos (3, 5 e 7 minutos após o desafio) na avaliação aparecimento de ação e duração de 16 horas de ação do desafio. Além disso, a olopatadina 0,2 % demonstrou uma eficácia significativa ($p < 0,01$) na redução da vermelhidão conjuntival em todos os pontos de tempo (10, 15 e 20 minutos após o desafio), após aparecimento da ação do desafio. A 16 horas de duração da ação do desafio, a olopatadina 0,2% mostrou eficácia significativa ($p < 0,01$) na redução da vermelhidão da conjuntiva em 2 dos 3 pontos de tempo (10 e 15 minutos pós- desafio). Os resultados deste estudo indicam que a olopatadina 0,2 % reduz os sinais e sintomas de conjuntivite alérgica, tanto no início de ação, como 16 horas após a instilação de medicação.

C -02- 67: A ocorrência de prurido ocular e vermelhidão de gravidade média, por dia de estudo, foram significativamente menores no grupo olopatadina 0,2 % em comparação com o grupo placebo em todas as visitas depois da linha de base ($p < 0,05$). Da mesma forma, a diferença da incidência de coceira e vermelhidão de gravidade média, foi estatisticamente significativa para olopatadina 0,2 % em comparação com placebo em 57 de 70 dias de estudo ($p < 0,05$). Nos pacientes deste julgamento, olopatadina 0,2% parece ser eficaz e bem tolerada quando administrada uma vez por dia para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica ou rinoconjuntivite oculares. Nos pacientes deste julgamento, olopatadina 0,2% parece ser eficaz e bem tolerada quando administrada uma vez por dia para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica ou rinoconjuntivite oculares.

Referências:

Vogelson CT, et al. 2004. Preclinical and clinical antiallergic effect of olopatadine 0.2% solution 24 hours after topical ocular administration. Allergy and Asthma Proc 25: 69-75.

3Abelson MB, et al. 2007. Efficacy of olopatadine 0.2% ophthalmic solution (Pataday™) in reducing ocular signs and symptoms associated with allergic conjunctivitis. *Allergy and Asthma Proc* 28: 427-433.

4Abelson MB, et al. 2004. Clinical efficacy of olopatadine hydrochloride ophthalmic solution 0.2% compared with placebo in patients with allergic conjunctivitis or rhinoconjunctivitis: a randomized double-masked environmental study. *Clinical Therapeutics* 26: 1237-1248.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Não existem dados sobre a biodisponibilidade sistêmica com o uso tópico ocular de PATANOL® S Solução Oftálmica. Olopatadina é um inibidor da liberação de histamina e antagonista relativamente seletivo do receptor H1 de histamina, que inibe a reação de hipersensibilidade imediata tipo 1 *in vivo* e *in vitro*, incluindo os efeitos induzidos da inibição da histamina nas células epiteliais da conjuntiva humana. A olopatadina é isenta de efeitos sobre os receptores alfa-adrenérgicos, da dopamina e muscarínicos tipo 1 e 2.

Após administração tópica ocular no homem, a olopatadina demonstrou ter baixa exposição sistêmica. Em dois estudos em voluntários normais (totalizando 24 pacientes), aos quais foi administrada solução oftálmica de olopatadina 0,15%, nos dois olhos, uma vez a cada 12 horas durante 2 semanas, foram encontradas concentrações plasmáticas geralmente abaixo do limite quantitativo do ensaio (< 0,5 ng/ml). As amostras nas quais a olopatadina era quantificável foram tipicamente encontradas dentro de 2 horas após a administração e variaram de 0,5 a 1,3 ng/ml. A meia-vida no plasma foi de aproximadamente 3 horas e a eliminação foi predominantemente através da excreção renal. Aproximadamente 60-70% da dose foi recuperada na urina como droga original. Dois metabólitos, o monodesmetil e o N-óxido foram detectados em baixas concentrações na urina.

O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida ao cloridato de olopatadina ou a qualquer componente da fórmula. Não use este medicamento para tratar irritação relacionada a lentes de contato. **Gravidez: categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS:

ESTE MEDICAMENTO É DE USO EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. UTILIZAR SOMENTE NOS OLHOS.

PATANOL® S Solução Oftálmica contém um conservante que pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Pacientes que usam lentes de contato gelatinosas e cujos olhos não estiverem vermelhos devem esperar pelo menos 10 minutos após o uso deste medicamento antes de colocá-las novamente nos olhos. Não use lentes de contato se seus olhos estiverem vermelhos.

PRECAUÇÕES:

CARCINOGÊNESE, MUTAGÊNESE, DIMINUIÇÃO DA FERTILIDADE: A olopatadina administrada por via oral não foi carcinogênica em camundongos e ratos em doses de até 500mg/kg/dia e 200mg/kg/dia, respectivamente. Com base em uma gota de 40µl e uma pessoa de 50 kg, estas doses foram 150.000 e 50.000 vezes maiores do que a dose ocular máxima recomendada em humanos (DOMRH). Não foi observado potencial mutagênico no teste *in vitro* de mutação bacteriana reversa (Ames), no ensaio *in vitro* de aberração cromossômica em mamíferos ou no teste *in vivo* de micronúcleos de camundongos. A olopatadina administrada em ratos machos e fêmeas em doses orais 100.000 vezes maiores que a DOMRH resultou em uma pequena diminuição no índice de fertilidade e reduziu a velocidade de implantação; não foi observado efeito sobre a função reprodutora com doses 15.000 vezes o nível da DOMRH.

EFEITOS TERATOGÊNICOS: GRAVIDEZ CATEGORIA C: A olopatadina não foi considerada teratogênica em ratos e coelhos. Todavia, ratas tratadas com 600 mg/kg/dia ou 150.000 vezes a DOMRH e coelhos fêmeas tratadas com 400 mg/kg/dia ou aproximadamente 100.000 vezes a DOMRH, durante a organogênese, mostraram uma redução de fetos vivos. Além disso, ratas tratadas com 600 mg/kg/dia de olopatadina durante a organogênese mostrou uma redução no peso fetal. Adicionalmente, ratas tratadas com 600 mg/kg/dia de olopatadina durante o final da gestação e ao longo do período de lactação mostraram uma redução na sobrevivência e no peso do neonatal. Não há, entretanto, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos em animais nem sempre podem prever as respostas humanas, PATANOL® S Solução Oftálmica deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o

risco potencial para o embrião ou feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

LACTANTES: A olopatadina foi identificada no leite de ratas lactantes após administração oral. Não se sabe se a administração tópica ocular poderia resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Portanto, recomenda-se cautela quando PATANOL® S Solução Oftálmica for administrado à mãe lactante.

CRIANÇAS: A segurança e eficácia do uso em crianças abaixo de 3 anos de idade não foram estabelecidas.

IDOSOS: Não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes jovens e idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do PATANOL® S Solução Oftálmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de PATANOL® S Solução Oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. A validade do produto é de 21 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 30 dias. PATANOL® S Solução Oftálmica é uma solução de coloração incolor a amarelo claro. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Para a instilação do medicamento o frasco deve estar posicionado à 45°. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, uma vez ao dia. A duração do tratamento é de 6 semanas. No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o quanto antes. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido. O limite máximo diário de administração do medicamento são 2 gotas/dia x 0,07 mg cloridrato de olopatadina /gota = 0,14 mg de cloridrato de olopatadina por dia.

Em caso de ingestão acidental, mesmo com o conteúdo de um frasco, nenhum efeito tóxico é esperado. Embora não existam dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão acidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PATANOL S®.

As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Infecções e Infestações	<i>Comum:</i> nasofaringite, faringite, sinusite <i>Raro:</i> rinite
Distúrbios do Sistema Nervoso	<i>Incomum:</i> dor de cabeça, disgeusia <i>Raro:</i> tontura
Distúrbios oculares	<i>Incomum:</i> ceratite ponteadas, ceratite, dor ocular, olho seco, edema palpebral, prurido ocular, secreção ocular, hiperemia ocular, crosta na margem dos olhos, desconforto ocular <i>Raro:</i> fotofobia, visão turva, eritema da pálpebra
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Incomum:</i> ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	<i>Raro:</i> boca seca
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	<i>Raro:</i> dermatite de contato
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	<i>Incomum:</i> fadiga

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbio do sistema imunológico	Hipersensibilidade
Distúrbio ocular	Aumento do lacrimejamento
Distúrbios gastrointestinais	Náusea

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso ocorra superdose com o tratamento deve ser de suporte.

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma overdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco. A olopatadina demonstrou ter baixa exposição sistêmica em humanos após a administração tópica ocular. Os estudos farmacocinéticos demonstraram que a olopatadina não possui quase nenhuma absorção sistêmica, dado que as concentrações no plasma estavam abaixo dos níveis de detecção de 0,5 ng / mL.

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

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS- 1.0068.1110.005-1

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A.

Av. N.S. da Assunção,736

05359-001 São Paulo-SP

CNPJ 56.994.502/0017-05

Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

CNPJ 56.994.502/0001-30

São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon®

