

# bimatoprost

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução oftálmica estéril

0,3 mg/mL

## **bimatoprost**

**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:

bimatoprost..... 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 bimatoprost equivale a 34 gotas e 1 gota equivale a 0,0088 mg.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A bimatoprost 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 e hipertensão ocular.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A 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?**

Este medicamento 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?**

A bimatoprost solução oftálmica é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

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 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).

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 bimatoprost 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.

#### **Gravidez e Lactação**

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.**

Não há dados a respeito da excreção da 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 deste medicamento 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**

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. 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 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

#### **Pacientes com insuficiência renal ou hepática**

A bimatoprost 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**

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 a bimatoprost e outros medicamentos. O uso concomitante deste medicamento 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 a bimatoprost 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 °C).**

#### **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 bimatoprost 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): 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, hiperpigmentação (escurecimento) da pele e edema (inchaço) conjuntival.

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 solução oftálmica foram: aprofundamento do sulco palpebral (enftamilte), eritema (vermelhidão) ao redor dos olhos, edema (inchaço) palpebral, edema (inchaço) macular, crescimento anormal de pelos, náusea, tontura, dor de cabeça, hipertensão (pressão alta), asma, exacerbação (crise) de asma e dispneia (falta de ar).

**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. 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.**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS - 1.0181.0635

Registrado por:

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP  
Indústria Brasileira

**IB240315**



**Medley.**

**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
06/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	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