



# **ACULAR<sup>®</sup> CMC**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**Solução Oftálmica Estéril**

**trometamol cetorolaco 0,45%**

**BULA PARA O PACIENTE**

# ACULAR® CMC

trometamol ceterolaco 0,45%



## APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Caixa contendo 10, 20 ou 30 flaconetes de dose única com 0,4 mL de solução oftálmica estétil de trometamol ceterolaco (4,5 mg/mL), sem conservante.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 4,5 mg de trometamol ceterolaco.

Veículo: carmelose sódica, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada q.s.p.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

ACULAR® CMC é indicado para o tratamento da dor e inflamação ocular em pacientes submetidos à cirurgia de catarata.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACULAR® CMC é um colírio que contém um anti-inflamatório (trometamol ceterolaco) que ao ser aplicado nos olhos age combatendo a dor e a inflamação após a cirurgia de catarata. Sua ação se inicia após sua aplicação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® CMC é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam alergia a anti-inflamatórios não esteroides.**

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

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do flaconete com qualquer superfície. Não permita que o flaconete entre em contato direto com os olhos.

ACULAR® CMC é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

##### **Sensibilidade cruzada**

Se você apresentou anteriormente alergia ou outras reações adversas a outros medicamentos contendo ácido acetilsalicílico ou derivados do ácido fenilacético e outros anti-inflamatórios não esteroides, informe o seu médico, pois existe a possibilidade de você também ser sensível a este medicamento.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exarcebação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade a anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina ou histórico de asma associado ao uso de ACULAR® CMC, portanto recomenda-se cautela nestes casos.

##### **Sangramento**

Alguns anti-inflamatórios não esteroides interferem na coagulação do sangue, tendo havido relatos de sangramento aumentado nos tecidos oculares após aplicação de colírios de anti-inflamatórios em olhos submetidos a cirurgias. ACULAR® CMC deve ser utilizado com cautela em pessoas que apresentam conhecida tendência a hemorragias ou que estão recebendo outros medicamentos que podem prolongar o tempo de sangramento (anticoagulantes).

##### **Cicatrização**

Os medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides podem deixar mais lento ou atrasar o processo de cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). Os corticosteroides tópicos também são conhecidos por causar esses mesmos efeitos. O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides tópicos com corticosteroides tópicos pode aumentar o potencial para problemas com a cicatrização.

##### **Efeitos sobre a córnea**

O uso de anti-inflamatórios tópicos pode resultar em inflamação da córnea. Em alguns pacientes sensíveis, o uso continuado de anti-inflamatórios tópicos pode resultar em rompimento do epitélio, estreitamento, erosão, ulceração ou perfuração da córnea. Esses eventos podem comprometer a visão.

Pacientes com evidência de alterações do epitélio da córnea devem interromper o tratamento com anti-inflamatórios tópicos oftálmicos e devem ser rigorosamente monitorados.

Os anti-inflamatórios não esteroides tópicos oftálmicos devem ser utilizados com cautela em pacientes que apresentam cirurgias oculares complicadas, denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, diabetes, doenças da superfície ocular (como por exemplo síndrome do olho seco), artrite reumatoide, *diabetes mellitus* ou cirurgias repetidas dentro de curto intervalo de tempo, pois podem apresentar risco aumentado de eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

O uso dos anti-inflamatórios não esteroides por mais do que 1 dia antes da cirurgia ou o uso além de 14 dias após a cirurgia pode aumentar o risco de ocorrência de reações adversas ou aumentar a gravidade das reações adversas na córnea.

### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

#### Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. ACULAR<sup>®</sup> CMC deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Efeitos não teratogênicos: considerando os conhecidos efeitos das drogas inibidoras das prostaglandinas sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterial), o uso de ACULAR<sup>®</sup> CMC em solução durante a fase tardia da gestação deve ser evitado.

#### Lactação

Considerando que muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando ACULAR<sup>®</sup> CMC é administrado a mulheres que estejam amamentando.

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

### **Uso em crianças**

A segurança e eficácia de ACULAR<sup>®</sup> CMC não foram estabelecidas em crianças.

### **Pacientes idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

### **Pacientes com insuficiência renal**

Não há dados de estudo específicos para essa população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

### **Pacientes com insuficiência hepática**

Não há dados de estudo suficientes para essa população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

**Pacientes que utilizam lentes de contato**

ACULAR® CMC não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato.

**Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico**

Se o seu médico receitou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e usar máquinas**

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Pacientes submetidos à cirurgia de extração de catarata**

Os pacientes submetidos à cirurgia de extração de catarata devem ser monitorados durante o dia após a cirurgia com relação à evidência de pressão intraocular aumentada. Nos estudos clínicos realizados com o produto, observou-se que ocorreu pressão intraocular aumentada em 5% a 10% dos casos como resultado direto da cirurgia. A pressão intraocular aumentada no dia após a cirurgia pode ser manejada por observação, ou tratada com medicamentos e/ou paracentese.

**Interações medicamentosas**

ACULAR® CMC pode ser administrado com segurança concomitantemente com outros colírios como alfa-agonistas, antibióticos, beta bloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, cicloplégicos e midríaticos, respeitando um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a administração de cada colírio.

**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?**

ACULAR® CMC deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

**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, deve ser utilizado imediatamente.**

ACULAR® CMC é uma solução incolor levemente amarela pálida embalada em flaconetes estéreis de uso único, descartáveis.

**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 utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ACULAR® CMC caso haja sinais de violação e/ou danificações no cartucho e/ ou flaconete.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do flaconete nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do flaconete e do colírio.
- Para abrir, gire totalmente a ponteira. Não puxe (primeira figura). Aplicar o colírio imediatamente após a abertura do flaconete.

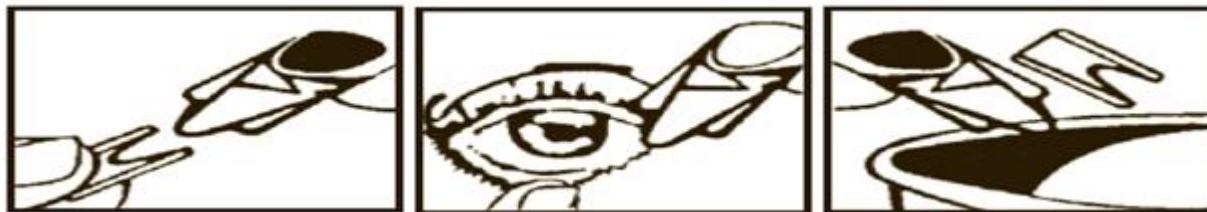
• Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses, iniciando 1 dia antes da cirurgia de catarata. Continuar no dia da cirurgia e durante as duas primeiras semanas do período pós-cirúrgico. Entretanto, devido a diferenças de inflamações, a posologia e o tempo de tratamento deverá ser estabelecido pelo seu médico.

O limite máximo diário de administração da dose usual recomendada do medicamento é de 2 gotas em cada olho (0,33 mg de trometamol ceterolaco em cada olho).

Aplique a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

- Jogue o flaconete fora. Não reutilize. Uma vez aberto descarte.

**O uso de soluções contaminadas pode resultar em graves danos ao olho e subseqüente perda da visão.**



**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 você se esqueça de aplicar o colírio, aplique-o assim que se lembrar e acerte um novo horário de aplicação com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses. Se o horário da próxima aplicação estiver próximo, aguarde o horário pré-estabelecido para aplicar o colírio.

**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?**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ACULAR<sup>®</sup> CMC:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão ocular aumentada, hiperemia (vermelhidão) e/ou hemorragia conjuntival, edema (inchaço) no olho, dor ocular, dor de cabeça, lacrimejamento, visão borrada, célula na câmara anterior, irite (inflamação da íris), brilho na câmara anterior, ceratite puntiforme (inflamação da córnea) e sensação de corpo estranho no olho. Algumas dessas reações podem ser consequência do procedimento cirúrgico da catarata.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotofobia (sensibilidade anormal à luz), edema (inchaço) conjuntival, irritação ocular, prurido (coceira) ocular, abrasão da córnea, descolamento do vítreo, ruptura da cápsula posterior, flutuações vítreas, fibrina na câmara anterior, complicações da cirurgia de catarata, edema macular, náusea, inflamação na câmara anterior e hemorragia na íris.

Outras reações foram observadas durante a pós comercialização de ACULAR<sup>®</sup> CMC e podem potencialmente ocorrer: ceratite ulcerativa, secreção ocular, edema ocular, edema palpebral e hiperemia (vermelhidão) ocular.

**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?**

É pouco provável a ocorrência de superdose com o produto. O produto ACULAR<sup>®</sup> CMC se destina apenas a uso tópico oftálmico. Devido às baixas concentrações sistêmicas dos princípios ativos após administração tópica oftálmica, a probabilidade de intoxicação a partir de superdose tópica oftálmica é



remota. Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se for ingerido acidentalmente ou intencionalmente, beber bastante líquido para diluir e/ou procure orientação médica.

**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 - 1.0147.0046

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Sales, LLC – Waco - Texas – EUA

**Importado, Embalado e Distribuído 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 V4.0 – Feb 2018 - V. RA 02\_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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
08/04/2013	0263885/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização dos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico.	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML
05/11/2014	0995672/14-7	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2012	1018804125	10218 Ampliação do prazo de validade	13/10/2014	Atualização do prazo de validade na bula para o Profissional de Saúde.	VPS	4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
28/01/2016	1208330/16-5	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1207919167	10135 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de	07/03/2016	Inclusão do local de embalagem secundária (ACULAR CMC)	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML

					embalagem secundária		Alteração da logomarca da empresa		4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML
05/06/2018	0447347/18-7	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 4.0 <b>*Bula Paciente:</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? <b>*Bula Profissional</b> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas  Para o produto Acular CMC, informamos que foi adequada a	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML

							<p>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>		
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	0978709187	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	24/12/2018	Remoção da bula do ACULAR (trometamol cetorolaco 0,5%).	VP e VPS	<p>4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 10 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 20 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML</p>