



cloridrato de olopatadina

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

Solução Gotas Estéril

1,11mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

cloridrato de olopatadina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução gotas estéril.
Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL* da solução gotas estéril contém:

cloridrato de olopatadina (equivalente a 1,0mg de olopatadina).....	1,11mg
veículo q.s.p	1mL

(fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água).

*Cada mL da solução gotas estéril corresponde a 32 gotas.

Cada gota da solução gotas estéril contém 0,04mg de cloridrato de olopatadina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de olopatadina solução gotas estéril é um medicamento indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de olopatadina solução gotas estéril é um medicamento que age inibindo a liberação da substância mediadora das respostas alérgicas, impedindo, desta forma, os sintomas de alergia de ação tópica oftálmica. O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado caso você tenha hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

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

O cloridrato de olopatadina solução gotas estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação oftálmica e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de cloridrato de olopatadina solução gotas estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

A olopatadina é um anti-histamínico não sedativo. Turvação transitória da visão após o uso do colírio, ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de olopatadina sobre a fertilidade humana. Foram observados efeitos em animais machos e fêmeas em estudos pré-clínicos de fertilidade apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando relevância baixa ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a fertilidade humana uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica oftálmica. A olopatadina pode ser utilizada por mulheres com potencial de engravidar.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de olopatadina em mulheres grávidas. Efeitos nos estudos pré-clínicos de reprodução e toxicidade no desenvolvimento foram observados apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando pequena relevância ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica oftálmica. Antes de prescrever olopatadina a uma gestante, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos ao feto.

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

Lactantes:

Como não há dados disponíveis sobre a concentração de olopatadina/metabólitos no leite materno após a administração tópica oftálmica, não se pode excluir risco à criança amamentada.

Você será informado que anti-histamínicos podem afetar a produção de leite em mulheres que estão amamentando.

Antes de prescrever olopatadina a uma mulher que esteja amamentando, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos à criança amamentada.

Interações medicamentosas

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

O cloridrato de olopatadina apresenta-se como uma 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?

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes ao dia, num intervalo de 6 a 8 horas. A duração do tratamento é de 6 semanas.

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

2- Retire o lacre de segurança.

3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.

4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**

6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

O limite máximo diário de administração do medicamento são 4 gotas/dia x 0,04mg cloridrato de olopatadina/gota = 0,16mg 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 existem dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão acidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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?

Lista tabulada das reações adversas (estudos clínicos)

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com cloridrato de olopatadina solução gotas estéril e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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 grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas
-----------------------------	------------------

	Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbios do Sistema Nervoso	Incomum: dor de cabeça, disgeusia (diminuição do senso do paladar) Raro: tontura
Distúrbios oculares	Incomum: ceratite ponteadada (úlceras de córnea), ceratite (inflamação da córnea), dor nos olhos, olho seco, edema palpebral (inchaço nas pálpebras), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, crosta na margem dos olhos, desconforto nos olhos Raro: fotofobia (sensibilidade à luz), visão turva, eritema (vermelhidão) na pálpebra
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raro: boca seca
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raro: dermatite de contato (inflamação na pele)
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Incomum: fadiga (cansaço)

Lista tabulada das reações adversas (vigilância pós-comercialização)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbio do sistema imunológico	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio ocular	Aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrointestinais	Náusea

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?

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0463

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO: 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2015	0693817/15-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2015	0693817/15-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
01/09/2015	0775984/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2015	0775984/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2015	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Solução Gotas
19/01/2016	1175841/16-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2016	1175841/16-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
15/08/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	Solução Gotas Estéril