



RESTASIS[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Emulsão Oftálmica Estéril

ciclosporina (0,05%)

BULA PARA O PACIENTE

Restasis® **ciclosporina 0,05%**

APRESENTAÇÃO

Emulsão Oftálmica Estérel

Caixa contendo 30 flaconetes de dose única. Cada flaconete contém 0,4 mL de emulsão oftálmica estérel de ciclosporina (0,5 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 0,5 mg de ciclosporina.

Veículo: glicerina, óleo de rícino, polissorbato 80, carbômer 1342, água purificada e hidróxido de sódio para ajuste do pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RESTASIS® emulsão oftálmica é indicado para aumentar a produção de lágrimas em pacientes cuja produção é supostamente suprimida devido à inflamação ocular associada à ceratoconjuntivite seca (síndrome do olho seco).

O aumento da produção de lágrimas não foi observado em pacientes recebendo medicamentos oftálmicos anti-inflamatórios ou usando tampões para ocluir o sistema de drenagem lacrimal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RESTASIS® é uma emulsão que contém ciclosporina. Quando administrada sistematicamente, a ciclosporina é capaz de diminuir ou impedir reações do sistema imune. Em pacientes com produção de lágrimas diminuída devido à inflamação ocular (nos olhos) juntamente com ceratoconjuntivite seca (síndrome crônica do olho seco), acredita-se que a ciclosporina aumente a produção de anticorpos. O mecanismo de ação exato não é conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



RESTASIS® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia conhecida à ciclosporina ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam infecção ativa nos olhos.

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

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

RESTASIS® é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

RESTASIS® emulsão oftálmica não foi estudado em pacientes com história de ceratite herpética (infecção da córnea devido ao vírus do herpes).

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres durante a gestação. A emulsão oftálmica de ciclosporina 0,05% não é absorvida sistematicamente se administrada por via oftálmica, e o uso materno não é esperado que resulte em exposição fetal à substância.

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

Lactação

A ciclosporina administrada por via sistêmica é excretada pelo leite humano, mas não foram realizados estudos sobre a excreção no leite humano após administração tópica. Embora as concentrações sanguíneas não sejam detectáveis após aplicação tópica, recomenda-se cautela ao administrar RESTASIS® emulsão oftálmica a mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de RESTASIS® emulsão oftálmica não foi estabelecida em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

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

Pacientes que utilizam lentes de contato

RESTASIS® não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato.

Caso você esteja utilizando lentes de contato, estas devem ser retiradas antes da aplicação de RESTASIS® em um ou ambos os olhos, e recolocadas depois de no mínimo 15 minutos após a administração do colírio.



Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar RESTASIS® com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como acontece com qualquer tratamento ocular, se ocorrer visão turva passageira no momento do gotejamento, você deve esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de RESTASIS® para avaliar a interação com outros medicamentos.

Alguns medicamentos específicos que afetam o citocromo P-450 3A podem alterar o metabolismo da ciclosporina. Contudo, não são esperadas interações medicamentosas entre o uso de RESTASIS® e medicamentos sistêmicos, uma vez que, após aplicação oftálmica, não foi observada absorção sistêmica detectável de RESTASIS®.

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?

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

Você deve manter os flaconetes na cama plástica.

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.

RESTASIS® é uma emulsão uniforme branca, opaca a ligeiramente translúcida.

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 RESTASIS® caso haja sinais de violação e/ou danificações no lacre do frasco.

- Inverter o flaconete algumas vezes para obter uma emulsão uniforme, opaca e branca antes de usar. Para abrir, girar totalmente a ponteira. Não puxar. Não encoste o flaconete nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do flaconete e do colírio.
- A emulsão contida no flaconete deve ser utilizada imediatamente após sua abertura.
A dose usual para tratamento do olho seco é de 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia, com intervalo aproximado de 12 horas entre as aplicações.
- O conteúdo do flaconete deve ser descartado imediatamente depois do uso do produto. Não reutilizar.
- Não descontinue o tratamento prematuramente.

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?

Você deve retornar a utilização deste medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares. A dose não deve ultrapassar duas gotas diárias em cada olho(s) afetado(s).

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de RESTASIS® emulsão oftálmica.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardor ocular.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), irritação nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), dor nos olhos, pontadas nos olhos, secreção nos olhos, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), prurido (coceira) nos olhos, distúrbios visuais (visão turva) e olho seco.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, ceratite ulcerativa (inflamação da córnea), edema (inchaço) na pálpebra, eritema (vermelhidão) da pálpebra, aumento do lacrimejamento, náuseas e erupção cutânea.

Outras reações adversas foram reportadas após a comercialização de RESTASIS® e podem potencialmente ocorrer são: inchaço dos olhos, hipersensibilidade (alergia), danos superficiais ao olho (por exemplo em casos em que a ponta do flaconete entra em contato com o olho), prurido (coceira) e



sensação de queimação. Raros casos incluíram também angioedema grave, inchaço da face, inchaço da língua, edema faringeal e dispneia.

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 que ocorra superdosagem sistêmica após administração ocular de RESTASIS®. Devido à baixa concentração sistêmica de ciclosporina após tratamento tópico com RESTASIS®, a probabilidade de ocorrer intoxicação sistêmica por superdosagem tópica em humanos é muito baixa.

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 - 1.0147.0160

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 V 4.0 – NOV2015 – V.RA 03_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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
05/04/2013	0259842/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alterações das informações de segurança efetuadas de acordo com a versão do Core Data Sheet Versão 3.0. Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia.	VP1 e VPS1	0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
11/04/2016	1536562/16-0	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme “Company core Data Sheet” versão 4.0 <u>Bula Paciente:</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP2 VPS2	0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS INC X 0,4 ML

							<u>Bula Profissional:</u> 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose		
18/11/2016	2504612/16-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	2290956/16-7	Inclusão de local de embalagem secundária	14/11/2016	Inclusão de local de embalagem secundária Atualização de logomarca da empresa	VP3 VPS3	0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
17/12/2018	1185097/18-3	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais e quanto ao endereço da matriz (detentor de registro) Inclusão de informação de segurança na bula destinada ao paciente: Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4 VPS4	0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20).	VP4 VPS5	0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS INC X 0,4 ML