



TROPINOM[®]
(tropicamida)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

10 mg/mL

TROPINOM®

tropicamida

GENOM

Solução oftálmica estéril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 10 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (34 gotas) contém:

tropicamida10 mg (0,29 mg/gota)

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TROPINOM solução oftálmica é indicado em procedimentos de diagnósticos como midríatico e cicloplégico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo comparativo de Philip ThLam e colaboradores publicado no Clinical and Experimental Ophthalmology em 2003, 31:52-56 avaliou 217 olhos em pacientes submetidos a cirurgia de catarata. Os resultados foram positivos para os pacientes que receberam a tropicamida. O diâmetro pupilar médio se manteve estável em $7,00 \pm 1,06$ mm durante toda a cirurgia. Nenhum efeito cardiovascular foi observado nos pacientes.

Estudos de Hossler-Hurst e colaboradores publicado no Diabetic Medicines, 21, 434-439 avaliou 30 pacientes os quais foram divididos em 2 grupos recebendo tropicamida 1,0% ou tropicamida 0,5%, 1 gota em cada olho. Independente da concentração, ambos os grupos de pacientes apresentaram um dilatação pupilar de no mínimo 6 mm por até 30 minutos, permitindo dessa maneira um exame oftalmológico adequado.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A tropicamida é um agente anticolinérgico que bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar à estimulação colinérgica, dilatando a pupila (midríase) e paralisando a acomodação (cicloplegia).

TROPINOM solução oftálmica age entre 15-30 minutos, e a duração da atividade é de aproximadamente 3-8 horas. A recuperação da midríase em alguns indivíduos pode requerer 24 horas. Íris mais pigmentadas podem requerer doses maiores que íris pouco pigmentadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Também está contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo da câmara anterior estreito ou com suspeita.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A tropicamida pode causar um aumento da pressão intraocular. A possibilidade de glaucoma não diagnosticado deve ser considerada em alguns pacientes, tais como pacientes idosos. Deve-se determinar a pressão intraocular e uma estimativa da profundidade do ângulo da câmara anterior antes do início da terapia.

- Reações psicóticas induzidas pela tropicamida e distúrbios comportamentais podem ocorrer em pacientes com aumento da suscetibilidade a medicamentos anticolinérgicos (ver item "9. Reações adversas").

- TROPINOM solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes de contato antes da aplicação do TROPINOM solução oftálmica e esperar pelo menos 15 minutos antes da reinsertão.

População pediátrica

- A tropicamida pode causar distúrbios do sistema nervoso central, o que pode ser perigoso em lactentes e crianças.

- O uso excessivo em crianças pode produzir sintomas tóxicos sistêmicos. Use com extremo cuidado em bebês, crianças pequenas ou prematuras ou em crianças com síndrome de Down, paralisia espástica ou com lesão cerebral (ver item "8. Posologia e modo de usar").

- Os pais devem ser advertidos sobre a toxicidade oral desta preparação para crianças, e ser aconselhados a lavar as próprias mãos e as mãos da criança após a administração.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

A tropicamida pode causar sonolência, visão turva e sensibilidade à luz. Os pacientes devem ser advertidos para não dirigir ou se envolver em outras atividades perigosas, a menos que a visão esteja clara.

Gravidez e lactação

Gravidez

Não há, ou há uma quantidade de dados insuficiente para o uso de tropicamida em mulheres grávidas. TROPINOM solução oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

Lactação

Desconhece-se se a tropicamida/metabólitos são excretados no leite humano. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão de interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com TROPINOM solução oftálmica, deve levar em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

Categoria de risco: C

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos da tropicamida podem ser melhorados pela utilização concomitante de outros medicamentos com propriedades anti-muscarínicas, tais como amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos de fenotiazina e antidepressivos tricíclicos.

7. Cuidados de armazenamento do medicamento

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

Aspecto físico: solução límpida, livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não use em concentrações superiores a 0,5% em crianças pequenas (ver itens “5. Advertências e precauções”, “9. Reações adversas” e “10. Superdose”).

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NÃO INJETAR.

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Instilar 1 ou 2 gotas de TROPINOM. Decorridos 5 minutos, instilar mais 1 ou 2 gotas. Se o paciente não for atendido nos 20-30 minutos decorridos da primeira instilação, deve ser instilada uma gota adicional, a fim de prolongar os efeitos cicloplégico e midriático. Os pacientes com íris fortemente pigmentada podem precisar de doses maiores. Midríase irá reverter espontaneamente com o decorrer do tempo, tipicamente em 4 a 8 horas. Entretanto, em alguns casos, a recuperação completa pode tomar até 24 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso tópico oftálmico de tropicamida. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça
Distúrbios oculares	Visão turva, fotobia, dor nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia ocular
Distúrbios vasculares	Desmaio, hipotensão
Distúrbios gastrintestinais	Náusea
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Rash
Distúrbios gerais e condição no local de administração	Efeito prolongado do medicamento (midríase)

Medicamentos cicloplégicos podem aumentar a pressão intraocular e pode ocasionar glaucoma de ângulo fechado em pacientes predispostos (ver itens “4. Contraindicações” e “5. Advertências e precauções”).

Reações psicóticas e perturbações do comportamento têm sido relatadas com esta classe de medicamentos, especialmente em crianças (ver item “5. Advertências e precauções”).

Outras manifestações tóxicas de medicamentos anticolinérgicos incluem rubor da pele, secura da membrana das mucosas, taquicardia, diminuição da secreção das glândulas sudoríparas e secura da boca, diminuição da motilidade gastrointestinal e constipação, retenção urinária e diminuição das secreções nasais, brônquicas e lacrimais.

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

Uma superdose ocular de TROPINOM solução oftálmica pode ser lavada do(s) olho(s) com água morna. A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação tópica, particularmente em crianças. Manifesta-se por rubor e secura da pele (erupção da pele – rash – pode estar presente em crianças), visão turva, batimento cardíaco rápido e irregular, febre, distensão abdominal em crianças, convulsões, alucinações e perda de coordenação neuromuscular. O tratamento é sintomático e de suporte. Em bebês e crianças pequenas, a superfície do corpo deve ser mantida úmida.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1270

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO 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? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Solução oftálmica estéril 10 mg/mL
04/02/2015	0104679/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade.	04/02/2015	0104679/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade.	04/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução oftálmica estéril 10 mg/mL

12/09/2014	0755779/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0755779/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica estéril 10 mg/mL
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	--