DRENATAN®
latanoprosta

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Solução Oftálmica

50 mcg/mL (0,005%)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DRENATAN®
latanoprosta

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (vide item 1 – Para que este medicamento é indicado?)

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica contém:
latanoprosta ..... 0,05 mg
*veículo q.s.p. ..... 1 mL
**cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, água para injetáveis.
Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5 mcg de latanoprosta.
Cada mililitro de DRENATAN® equivale aproximadamente a 33 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DRENATAN® (latanoprosta) solução oftálmica é indicado a pacientes com glaucoma de ângulo aberto (doença crônica do olho em que a pressão dentro deste aumenta, o que pode levar à morte das fibras do nervo óptico e redução do campo de visão progressiva até a perda total da visão) e hipertensão ocular (condição em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, sem lesão do nervo óptico). DRENATAN® também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada (aumento da pressão interna dos olhos que pode levar a perda irreversível da visão) e glaucoma, em pacientes pediátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O olho é preenchido por um líquido chamado de “humor aquoso” que o nutre e mantém suas estruturas internas; ele se forma continuamente, circula no olho e é drenado. O aumento da pressão dentro do olho acontece quando, por vários motivos, o líquido que preenche o globo ocular (humor aquoso) apresenta dificuldade de drenagem (escoamento) e se acumula. DRENATAN® reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso. No ser humano, a redução da pressão intraocular se inicia cerca de 3 a 4 horas após a aplicação do colírio, e o efeito máximo é alcançado após 8 a 12 horas. A redução da pressão é mantida por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 4 e 8
DRENATAN® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprosta ou a qualquer componente da fórmula. Se DRENATAN® for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.
Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 3 e 8
DRENATAN® é um colírio e há formas corretas de aplicá-lo, leia atentamente a pergunta número 6 antes de usar.
Após o uso de colírios, a visão pode ficar embaçada por alguns minutos. Caso isso ocorra, espere até que esse efeito passe antes de dirigir ou operar máquinas.
DRENATAN® contém cloreto de benzalcônio (um tipo de conservante utilizado em medicamentos), que pode ser absorvido por lentes de contato. Se você usa lentes de contato, remova-as antes de aplicar colírio e só as recoloque após 15 minutos.

DRENATAN® só deve ser usado durante a gravidez e amamentação se o benefício previsto justificar o risco potencial para o feto. Essa avaliação e/ou orientação só pode ser feita pelo médico ou cirurgião-dentista. Se você estiver grávida, pretendendo engravidar ou amamentando, avise imediatamente o seu

médico. DRENATAN® pode passar para o leite materno, portanto, DRENATAN® deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.
DRENATAN® pode alterar suavemente a cor da parte colorida dos seus olhos (chamada de íris) se essa parte tiver cores mistas (por exemplo: azul acastanhado, verde acastanhado ou amarelo acastanhado). Durante algum tempo, a íris poderá ficar mais castanha, parecendo mais escura. Essa alteração da coloração pode ser mais visível se você estiver tratando apenas um olho.
A alteração da cor dos olhos não tem significado clínico, ou seja, não gera nenhum prejuízo na capacidade de enxergar.
DRENATAN® pode causar escurecimento da pálpebra, que pode ser reversível, e alterações do comprimento, espessura, número e da direção dos cílios, que são reversíveis após a descontinuação do tratamento.
DRENATAN® deve ser utilizado com cautela em pacientes com história pregressa de ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples) e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus da herpes simples e em pacientes com história de ceratite herpética recorrente especificamente associado com análogos da prostaglandina (classe de medicamentos de DRENATAN®).
Os dados de eficácia e segurança para crianças < 1 ano são muito limitados. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Em crianças de 0 a < 3 anos de idade, que sofrem principalmente de Glaucoma Congênito Primário, a cirurgia (por exemplo, trabeculotomia / goniotomia) continua a ser o tratamento de primeira linha, ou seja, se a criança for submetida a cirurgia para o tratamento do glaucoma, não deve ser utilizado DRENATAN®.
A segurança a longo prazo em crianças ainda não foi estabelecida.
Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Medicamentos usados ao mesmo tempo podem interferir um na ação do outro. Apenas o profissional de saúde pode avaliar se isso pode acontecer e o que fazer nessa situação.
Estudos de interação só foram realizados em adultos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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 sob refrigeração (entre 2 e 8ºC), protegida da luz.
Pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.
Após a abertura do frasco, o produto pode ser conservado em temperatura ambiente (até 25ºC) por até 10 semanas.
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 do medicamento
Solução límpida, transparente, isenta de partículas e materiais estranhos.
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?
Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.
a) Retire o lacre externo do frasco de DRENATAN® e desenrosque a sua tampa interna; b) Com o dedo indicador, puxe delicadamente a pálpebra inferior do olho para baixo, formando uma bolsa; c) Coloque a ponta do frasco conta-gotas perto do olho e aperte o frasco para que caia uma gota dentro do olho. Evite que a ponta do frasco toque a sua mão, a pálpebra ou os cílios; d) Feche os olhos cuidadosamente e, com a ponta do indicador, aperte levemente o canal lacrimal (região que fica no canto interno do olho, sobre o nariz); e) Recoloque a tampa no frasco.
A dose recomendada é 1 gota de DRENATAN® no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.
A dose de DRENATAN® não deve exceder 1 dose diária, uma vez que uma administração mais frequente diminui o efeito redutor da pressão intraocular.
Este produto deve ser utilizado somente uma vez ao dia, independente da idade do paciente.

Cada mililitro de DRENATAN® equivale a aproximadamente 33 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.
DRENATAN® deve ser administrado preferencialmente à noite.
Se você usa mais de um colírio diariamente a aplicação de cada um desses colírios deve ser feita separadamente, com um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada um deles.
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 você esquecer-se de usar DRENATAN® na hora habitual, continue o tratamento normalmente com a próxima dose de acordo com a orientação de seu médico. Não dobre o número de gotas na próxima aplicação.
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?
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular (queimação, sensação de areia nos olhos, coceira, picadas e sensação de presença de corpo estranho dentro dos olhos), dor ocular, alteração de cílios e penugem da pálpebra* (aumento de comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios), hiperemia ocular (vermelhidão ocular), hiperpigmentação da íris (mudança de cor e escurecimento da cor da íris), blefarite (inflamação – inchaço, vermelhidão, aumento da temperatura das pálpebras), conjuntivite* (inflamação – dor, calor e vermelhidão local – da conjuntiva, membrana mucosa que reveste a parte interna da pálpebra e a superfície exposta da esclera - branco do olho – e a parte posterior da pálpebra, que se prolonga para trás para recobrir a esclera).
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura*, dor de cabeça*, edema macular (inchaço da mácula, que é uma região da retina – parte do olho responsável pela formação da imagem) incluindo edema macular cistoide* (inchaço em forma de cistos minúsculos na região localizada na mácula – região mais posterior do olho), fotofobia* (intolerância à luz), edema (inchaço) palpebral, ceratite* (inflamação - dor, calor e vermelhidão local - da córnea, parte anterior transparente e protetora do olho), uveíte* (inflamação – caracterizada por calor, vermelhidão e inchaço local – da região da íris, conjunto de estruturas oculares, corpo ciliar – músculos responsáveis pelos movimentos que nos permite focar os objetos – e a coroide - revestimento interno do olho do corpo ciliar até o nervo óptico, localizado na parte posterior do olho), angina (dor no peito), palpitação* (sensação do coração pulando no peito), crises de asma* (falta de ar devido à inflamação das vias aéreas), dispneia* (dificuldade respiratória), erupção cutânea (aparecimento de lesões, geralmente avermelhadas, na pele ao redor dos olhos), mialgia* (dor muscular) e artralgia* (dor nas articulações) e dor no peito*.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema corneal* (inchaço da córnea), irite* (inflamação da íris, parte colorida do olho), coceira.
Reações com frequência não conhecida (não podem ser estimadas com base nos dados disponíveis): ceratite herpética* (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples), ceratite puntada* (lesões na córnea), erosões da córnea* (lesões da córnea), triquíase* (cílios virados para dentro e tocando os olhos), vista embaçada*, alteração periorbital e palpebral resultando em aprofundamento do sulco palpebral* (aprofundamento do globo ocular, o olho se posiciona mais para dentro da órbita), escurecimento da pele da pálpebra*, reações localizadas na pele nas pálpebras*, cisto na íris* (bolinha na íris), pseudoenfigóide da conjuntiva ocular* (bolhas na superfície branca dos olhos), angina instável* (dor no peito forte), piora da asma* ou crises agudas de asma*.
* Reações adversas identificadas pós-comercialização.

Casos de calcificação de córnea foram reportados muito raramente com o uso de colírios que contenham fosfatos em pacientes com córneas seriamente machucadas.
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?
Pode acontecer irritação ocular (sensação de dor, queimação, areia, coceira ou de presença de corpo estranho dentro dos olhos) e hiperemia conjuntival (vermelhidão na parte branca dos olhos). Pode haver diminuição do efeito hipotensor ocular ou até mesmo elevação da pressão ocular se for utilizado uma dosagem maior que a recomendada. Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdose com DRENATAN®.

Se DRENATAN® for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5 mL contém 125 mcg de latanoprosta, mais de 90% do medicamento é metabolizado durante a primeira passagem pelo fígado.
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
MS-1.0583.0654
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP: 13.186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.**
Hortolândia/SP

Comercializado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**.
Hortolândia/SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/11/2020.

bula-pac-129567-GERMED-201120a

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**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/07/2013	0593247/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
11/11/2013	0949368/13-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **III – DIZERES LEGAIS** SAC	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS **III – DIZERES LEGAIS** SAC	VPS	
30/06/2014	0513554/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
							10. SUPERDOSE	VPS	
10/12/2014	1108690/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP E VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS

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**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
									GOT X 10 ML
29/04/2015	0371358/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da frase padrão de Intercambialidade conforme RDC 58/14.	VP E VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
03/05/2016	1660741/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP / VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML

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**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/09/2017	1863790/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? INDICAÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
02/02/2021	0432815/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.
							APRESENTAÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0516808/18-2	11039 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	08/11/2021	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.