OCUPRESS®

(cloridrato de dorzolamida)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

20 mg/mL

OCUPRESS®
cloridrato de dorzolamida

Solução oftálmica estéril

GENOM

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica estéril 20 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL (cerca de 24 gotas) da solução oftálmica contém:
cloridrato de dorzolamida ..... 22,3 mg*
*Equivalente a 20 mg de dorzolamida (0,83 mg/gota)
Veículo: hietelose, manitol, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
OCUPRESS solução oftálmica é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada e tratar o glaucoma.
OCUPRESS pode ser usado sozinho ou com outros medicamentos para diminuir a pressão intraocular (denominados betabloqueadores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
OCUPRESS é um inibidor da anidrase carbônica de uso oftálmico que diminui a pressão ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar OCUPRESS se for alérgico a qualquer um de seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe seu médico sobre todos os problemas de saúde atuais ou passados e se é alérgico a qualquer medicamento. Se você apresentar qualquer irritação nos olhos ou qualquer problema ocular novo, como vermelhidão dos olhos ou inchaço das pálpebras, entre em contato com seu médico imediatamente.
Se você suspeitar que OCUPRESS está causando uma reação alérgica (por exemplo, lesões na pele ou prurido), interrompa o tratamento e entre em contato imediatamente com seu médico.
Informe o médico se você apresenta ou já apresentou problemas nos rins ou no fígado.
OCUPRESS contém cloreto de benzalcônio como conservante. Esse conservante pode se depositar nas lentes de contato gelatinosas. Se você usa esse tipo de lentes, consulte seu médico antes de usar OCUPRESS.

Gravidez e amamentação
Informe seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar. Ele decidirá se você deve usar OCUPRESS.

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

Uso pediátrico
OCUPRESS não é recomendado para crianças.

Uso em idosos
Nos estudos clínicos, os efeitos de cloridrato de dorzolamida observados em pacientes idosos foram semelhantes aos observados em pacientes mais jovens.

Dirigir ou operar máquinas
Existem efeitos adversos associados com este medicamento, como tontura e visão embaçada, que podem afetar sua habilidade para dirigir e/ou operar máquinas. Não dirija ou opere máquinas até que se sinta bem ou que sua visão esteja nítida.

Interações medicamentosas
Informe seu médico sobre todos os medicamentos (incluindo os de uso oftálmico) que esteja usando ou planeje usar. Não se esqueça de mencionar os medicamentos obtidos sem prescrição médica, principalmente se você toma doses altas de ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos a base de sulfa.

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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após aberto, válido por 28 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. 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?
Dosagem

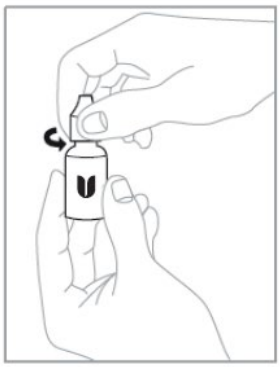
A posologia e a duração apropriadas do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.
Quando utilizado isoladamente, sem outra medicação, a posologia de OCUPRESS solução oftálmica é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã, à tarde e à noite.
Se o seu médico prescreveu OCUPRESS e um colírio betabloqueador oftálmico para diminuir a pressão ocular, a posologia será uma gota de OCUPRESS no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã e outra à noite.
Se você for utilizar mais de uma medicação oftálmica que deva ser aplicada diretamente no(s) olho(s), o intervalo de administração entre um e outro medicamento deverá ser de pelo menos 10 minutos.
Não modifique a posologia do medicamento sem consultar seu médico. Se precisar descontinuar o tratamento, avise seu médico imediatamente.

Como usar

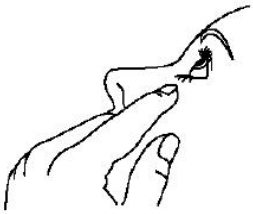
Não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s). Afim de evitar uma possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que o lacre de segurança na tampa do frasco está intacto. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.

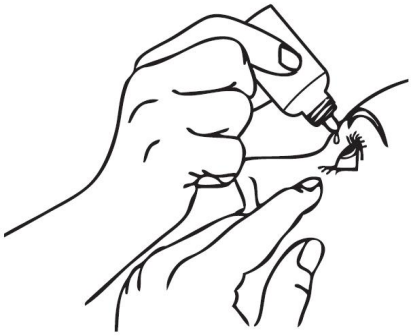
2. Para abrir o frasco, gire a tampa na direção indicada pelas setas, quebrando o lacre de segurança. NÃO AGITAR ANTES DE USAR.



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



4. Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou dedo indicador sobre o frasco, como demonstrado na figura a seguir, até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica.



NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.
Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado, ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

5. Repita os passos 3 e 4 para aplicar o medicamento no outro olho, caso o médico tenha feito esta recomendação.

6. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que esteja firmemente fechado.

7. A ponta gotejadora foi desenhada para liberar uma única gota; portanto, NÃO alargue o furo da ponta gotejadora.

8. Após ter utilizado todas as doses, irá sobrar um pouco de OCUPRESS no frasco. Não se preocupe, pois foi acrescentada uma quantidade extra de OCUPRESS no frasco e você utilizará a quantidade integral de OCUPRESS prescrita por seu médico. Não tente remover o excesso de medicamento do frasco.

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?
É importante utilizar OCUPRESS de acordo com a orientação de seu médico. Se esquecer de aplicar uma dose, faça isso assim que possível. No entanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico 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?
Assim como todos os medicamentos, OCUPRESS pode causar efeitos adversos, embora nem todos possam apresentá-los.
Os seguintes efeitos adversos foram relatados com cloridrato de dorzolamida durante estudos clínicos ou durante a experiência pós-comercialização:

Efeitos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação e ardência dos olhos.

Efeitos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença da córnea com olho dolorido e visão turva (ceratite pontilhada superficial), lacrimejamento com coceira nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação da pálpebra, visão turva, dor de cabeça, náuseas, gosto amargo e fadiga.

Efeitos adversos incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação da íris

Efeitos adversos raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): formigamento ou dormência das mãos e pés, miopia transitória (que pode desaparecer quando o tratamento for interrompido), desenvolvimento de fluido sob a retina (descolamento da coroide, após cirurgia de filtração), dor ocular, crosta palpebral, irritação ocular (incluindo vermelhidão), cálculos renais, sangramento nasal, irritação da garganta, boca seca, erupção cutânea localizada (dermatite de contato), reações do tipo alérgico, como erupção cutânea, urticária, coceira, em raros casos, possível inchaço dos lábios, olhos e boca, e, mais raramente, espirros e reações cutâneas graves.
Se alguns desses efeitos adversos ficarem sérios ou se perceber algum efeito adverso não listado na bula, entre em contato com seu médico ou com o farmacêutico.

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?
Se o medicamento for ingerido acidentalmente, procure um médico imediatamente.
Os seguintes sintomas foram relatados em caso de:
- Ingestão: sonolência;
- Aplicação tópica: náusea, tontura, dor de cabeça, cansaço, sono conturbado e disfagia (dificuldade para engolir).

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1295

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: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/03/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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**
08/2020	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2020	0829858/20-1	1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	11/05/2020	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução oftálmica estéril 20 mg/mL
02/04/2020	0995831/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica estéril 20 mg/mL
22/12/2017	2313415/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2017	2313415/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2017	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução oftálmica estéril 20 mg/mL

04/02/2015	0104424/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	04/02/2015	0104424/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	04/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução oftálmica estéril 20 mg/mL
04/02/2015	0104086/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	0104086/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução oftálmica estéril 20 mg/mL
30/12/2013	1087132/13-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2013	1087132/13-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2013	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica estéril 20 mg/mL
12/07/2013	0564917/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0564917/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica estéril 20 mg/mL