PILOCARPINA

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Cloridrato de pilocarpina 1% / 2% / 4%

BULA PARA O PACIENTE

pilocarpina 1%-2%-4%
cloridrato de pilocarpina

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de pilocarpina 1% (10 mg/mL), 2% (20 mg/mL) ou 4% (40 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) contém: 10 mg de cloridrato de pilocarpina (0,4 mg/gota), 20 mg de cloridrato de pilocarpina (0,8 mg/gota) ou 40 mg de cloridrato de pilocarpina (1,6 mg/gota).

Veículo: álcool polivinílico, cloreto de benzalcônio, acetato de sódio triidratado, cloreto de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PILOCARPINA é indicada como miótico no controle da pressão intra ocular elevada (glaucoma).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PILOCARPINA é uma solução oftálmica como ação colinérgica, com consequente diminuição da pressão intraocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PILOCARPINA é contraindicada para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

PILOCARPINA é contraindicada em caso de irite (inflamação da íris) ou glaucoma (pressão aumentada dentro dos olhos) por bloqueio pupilar.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

PILOCARPINA é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Recomenda-se cautela ao dirigir à noite ou realizar tarefas perigosas sob iluminação insuficiente, pois a miose geralmente provoca dificuldade na adaptação para visão noturna. O produto deve ser usado com cautela nos casos onde exista risco de deslocamento da retina.

Devem-se observar os cuidados habituais nos casos de glaucoma secundário associado a processos inflamatórios.

Uso durante a gravidez e lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes Pediátricos

A segurança e eficácia não foi demonstrada com PILOCARPINA em pacientes pediátricos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

PILOCARPINA não deve ser aplicada durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Retire as lentes antes de aplicar o medicamento e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de PILOCARPINA.

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar PILOCARPINA com outros colírios, aguarde o intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamentos.

Fatores de risco potenciais

Não é recomendada a utilização de PILOCARPINA em casos de inflamação do olho (por exemplo, irite), glaucoma secundário (por exemplo, glaucoma primário congênito e glaucoma secundário à disgenesia do segmento anterior ou uveítes) e doenças da retina pré existentes (por exemplo, risco de descolamento da retina).

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como outros mióticos, PILOCARPINA pode causar dificuldade visual em alguns pacientes. Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão, aguarde até que a visão normalize antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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?

PILOCARPINA deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegida da luz.
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, válido por 90 dias.

PILOCARPINA é uma solução estéril 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize PILOCARPINA caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. O uso do produto por mais de uma pessoa pode aumentar a possibilidade de ocorrência de infecções.
- A concentração e a frequência diária de instilações necessárias para manter o controle da pressão intraocular serão estabelecidas a critério médico.
  Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- Feche bem o frasco depois de usar.

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 do 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.

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 qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PILOCARPINA.

Foram relatados casos de espasmo ciliar, irritação ocular, congestão vascular conjuntival, cefaléia temporal ou supraorbitária, dor ocular, hiperemia ocular, hipersensibilidade (incluindo dermatite alérgica), redução da acuidade visual sob iluminação deficiente e indução de miopia, principalmente em pacientes jovens, que iniciaram recentemente a administração.

O uso prolongado pode causar opacificação do cristalino. Assim como todos os mióticos, raros casos de deslocamento da retina foram relatados quando usado em indivíduos susceptíveis.

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?

Embora reações de overdose oftálmicas não sejam conhecidas, é recomendado evitar o uso de doses excessivas. A ingestão acidental pode causar sudorese, salivação, náusea, tremores, diminuição do pulso e diminuição da pressão sanguínea.

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 - 1.0147.0111

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18°andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626.0001-77

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável

© 2019 Allergan. Todos os direitos reservados.
Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

CCDS 1.0 Set2019_V.RA01_16

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula [21]**	**Versões (VP/VPS) [22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
N/A	N/A	10451 Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 40 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
30/03/2021	1218433/21-1	10451 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)	VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 40 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
11/09/2019	2147581/19-4	10451 Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização referente a alteração do endereço da empresa	VP e VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 40 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML

21/07/2015	0639441/15-8	10451 Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? VPS: 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP e VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 40 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
10/04/2013	0269595/13-2	10458 Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico.	VP e VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 40 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
29/12/2010	003660/22-9	10451 Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico.	VP e VPS	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 40 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML