



cloridrato de olopatadina

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

Solução Gotas Estéril

1,11mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**cloridrato de olopatadina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Solução gotas estéril.

Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL* da solução gotas estéril contém:

cloridrato de olopatadina (equivalente a 1,0mg de olopatadina).....	1,1mg
veículo q.s.p	1mL

(fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água).

*Cada mL da solução corresponde a 32 gotas.

Cada gota da solução contém 0,04mg de cloridrato de olopatadina.

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de olopatadina solução gotas estéril está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de um estudo ambiental demonstraram que cloridrato de olopatadina solução gotas estéril foi eficaz no tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica quando administrado 2 vezes por dia por até 6 semanas.

Os resultados de estudos realizados expondo a conjuntiva a antígenos, imediatamente e até 8 horas após a administração de cloridrato de olopatadina solução gotas estéril, demonstraram que este foi significativamente mais eficaz do que seu veículo na prevenção do prurido ocular associado com conjuntivite alérgica.

Os resultados do Estudo Alcon C -94 -10, o qual demonstra a eficácia do cloridrato de olopatadina usando o alérgeno conjuntival Challenge (CAC) do modelo, foram publicados. Os resultados e discussões desta publicação podem ser resumidos como se segue:

O modelo da conjuntiva alérgico Challenge é um modelo reprodutível para avaliar agentes antialérgicos oculares. É um modelo clinicamente relevante porque a administração de uma quantidade pré-determinada de alérgeno no olho inicia a cascata de eventos que ocorrem naturalmente em conjuntivite alérgica.

Estatisticamente pontuações significativamente inferiores de ambos, prurido ocular e vermelhidão, foram associadas com o pré-tratamento com 0,1 % de olopatadina, quando comparado com o tratamento com placebo em todas as avaliações após os desafios de 27 minutos e 8 horas.

Com base nos resultados deste estudo, concluiu-se que a olopatadina solução gotas estéril 0,1 % é segura e eficaz no tratamento da conjuntivite alérgica e tem uma longa duração da ação de pelo menos 8 horas.

Referências bibliográficas

Abelson MB. Avaliação da olopatadina, um novo agente anti-alérgico oftálmica com dupla atividade, usando o modelo de desafio com o alérgeno da conjuntiva . 1998. Ann Allergy Asthma Immunol 81: 211-218.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Olopatadina é um inibidor da liberação de histamina e antagonista relativamente seletivo do receptor H1 de histamina, que inibe a reação de hipersensibilidade imediata tipo 1 *in vivo* e *in vitro*, incluindo os efeitos induzidos da inibição da histamina nas células epiteliais da conjuntiva humana. A olopatadina é isenta de efeitos sobre os receptores alfa-adrenérgicos, da dopamina e muscarínicos tipo 1 e 2.

Após administração oftálmica no homem, a olopatadina demonstrou ter baixa exposição sistêmica. Em dois estudos em voluntários normais (totalizando 24 pacientes), aos quais foi administrada solução gotas estéril de olopatadina 0,15%, nos dois olhos, uma vez a cada 12 horas durante 2 semanas, foram encontradas concentrações plasmáticas geralmente abaixo do limite quantitativo do ensaio (<0,5ng/mL). As amostras nas quais a olopatadina era quantificável foram tipicamente encontradas dentro de 2 horas após a administração e variaram de 0,5 a 1,3ng/mL. A meia-vida no plasma foi de aproximadamente 3 horas e a eliminação foi predominantemente através da excreção renal. Aproximadamente 60-70% da dose foi recuperada na urina como droga original. Dois metabólitos, o monodesmetil e o N-óxido foram detectados em baixas concentrações na urina.

O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O cloridrato de olopatadina solução gotas estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de cloridrato de olopatadina solução gotas estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A olopatadina é um anti-histamínico não sedativo. Turvação transitória da visão após o uso da solução gotas, ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de olopatadina sobre a fertilidade humana. Foram observados efeitos em animais machos e fêmeas em estudos pré-clínicos de fertilidade apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando relevância baixa ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a fertilidade humana uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via oftâmica (AUC₀₋₆ de 9,7ng.hr/mL em humanos administrado uma gota de 0,77% de olopatadina em ambos os olhos uma vez ao dia por 6,5 dias). A olopatadina pode ser utilizada por mulheres com potencial de engravidar.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de olopatadina em mulheres grávidas. Efeitos nos estudos pré-clínicos de reprodução e toxicidade no desenvolvimento foram observados apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando pequena relevância ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via oftálmica (AUC₀₋₆ de 9,7ng.hr/mL em humanos administrado uma gota de 0,77% de olopatadina em ambos os olhos uma vez ao dia por 6,5 dias). Antes de prescrever olopatadina a uma gestante, o médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos ao feto.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, logo, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactantes

Dados disponíveis farmacodinâmicos/toxicológicos em animais demonstraram excreção da olopatadina/metabólitos no leite após administração sistêmica de altas doses de olopatadina. Identificou-se radioatividade no leite de ratas que amamentavam em concentrações de 0,33 a 4,28 vezes às concentrações plasmáticas (1,184ng.hr/mL AUC₀₋₂₄ no plasma de ratas que amamentam) após administração oral de 1mg/kg de ¹⁴C-olopatadina.

Com base no nível baixo de olopatadina presente no plasma humano após administração oftálmica (AUC₀₋₆ de 9,7ng.hr/mL em humanos administrado uma gota de 0,77% de olopatadina em ambos os olhos uma vez ao dia por 6,5 dias), espera-se que a concentração de olopatadina potencialmente presente no leite materno seja desprezível. No entanto, como não há dados disponíveis sobre a concentração de olopatadina/metabólitos no leite materno após a administração oftâmica, não se pode excluir risco à criança amamentada.

Os pacientes devem ser informados que anti-histamínicos podem afetar a produção de leite em mulheres que estão amamentando. Antes de prescrever olopatadina a uma mulher que esteja amamentando, o médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos à criança amamentada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

O cloridrato de olopatadina apresenta-se como uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes por dia num intervalo de 6 a 8 horas. A duração do tratamento é de 6 semanas. No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o quanto antes. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido.

O limite máximo diário de administração do medicamento são 4 gotas/dia x 0,04mg cloridrato de olopatadina/gota = 0,16mg de cloridrato de olopatadina por dia.

Em caso de ingestão acidental, mesmo com o conteúdo de um frasco, nenhum efeito tóxico é esperado.

Embora não existem dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão acidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Lista tabulada das reações adversas (estudos clínicos)

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com cloridrato de olopatadina solução gotas estéril e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça, disgeusia Raro: tontura
Distúrbios oculares	Incomum: ceratite pontuada, ceratite, dor ocular, olho seco, edema palpebral, prurido ocular, secreção ocular, hiperemia ocular, crosta na margem dos olhos, desconforto ocular Raro: fotofobia, visão turva, eritema da pálpebra
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raro: boca seca
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raro: dermatite de contato
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Incomum: fadiga

Lista tabulada das reações adversas (vigilância pós-comercialização)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbio do sistema imunológico	hipersensibilidade
Distúrbio ocular	aumento do lacrimejamento
Distúrbio gastrointestinal	náusea

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

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0463

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO: 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2015	0693817/15-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2015	0693817/15-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
01/09/2015	0775984/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2015	0775984/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2015	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Solução Gotas
19/01/2016	1175841/16-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2016	1175841/16-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
15/08/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	Solução Gotas Estéril