

# **PILOCARPINA**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**Cloridrato de pilocarpina 1% / 2% / 4%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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

## **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estérel

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

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA**

### **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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

PILOCARPINA é indicada como miótico, no controle da pressão intraocular elevada (glaucoma). PILOCARPINA pode ser usada em combinação com outros mióticos, com betabloqueadores, com inibidores da anidrase carbônica, com agentes simpatomiméticos e com hiperosmóticos.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Pilocarpina foi eficaz na redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto (Hass & Drance, 1980; Quigley et al, 1975; Novak & Stewart, 1975; Drance et al, 1974; ini et al, 1973; Harris & Galin, 1970; Anderson & Cowle, 1968). O medicamento também pode ser eficaz em glaucoma de ângulo fechado. Ele contrai a pupila que extrai a íris da rede trabecular (AMA, 1994; Bhargave et al, 1973).

Em seis pacientes com glaucoma, uma oclusão nasolacrimal após a administração tópica de pilocarpina 1% ou 2% resultou em redução significativa da PIO por 12 horas. O efeito de pilocarpina 4% não foi significativamente influenciado por oclusão nasolacrimal em qualquer intervalo de tempo. Esse estudo sugere que a oclusão nasolacrimal possa aumentar o potencial da dosagem de pilocarpina de duas vezes ao dia (a cada 12 horas) (Zimmerman et al, 1992).

Para diagnóstico diferencial de midríase pós-operatória, foi recomendada uma baixa concentração de pilocarpina (0,125%). Com o teste de beira de leito, foi usada uma gota de solução de pilocarpina para diferenciar anisocoria neurogênica e induzida por fenilefrina. Em um estudo de 21 sujeitos de pesquisa, um terço (n=7) apresentou midríase neurogênica aguda de etiologia conhecida, e os outros dois terços envolveram o grupo controle, com valor basal igual aos diâmetros da pupila. O grupo controle recebeu uma gota de fenilefrina em um olho para induzir midríase. Todos os sujeitos de pesquisa com midríase neurogênica receberam pilocarpina, enquanto os membros do grupo controle receberam pilocarpina ou solução salina normal. Após 15 a 30 minutos, o grupo de midríase neurogênica mostrou redução significativa no diâmetro pupilar, em comparação aos grupos induzidos por fenilefrina (Sitzman et al, 1996). Pilocarpina também tem sido usada para reverter os efeitos de midriáticos após cirurgia ou exames oftalmoscópicos.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Anastasi LM, et al. Effect of pilocarpine in counteracting mydriasis. Arch Ophthalmol 1968; 79: 710-15. (PubMed id:5652262)

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

PILOCARPINA é um alcalóide natural, parassimpatomimético com ação colinérgica direta sobre os receptores neuro-muscarínicos e musculatura lisa da íris e glândulas de secreção. Após administração tópica oftálmica, a pilocarpina provoca a contração da pupila, com aumento de tensão no esporão escleral e abertura dos espaços da malha trabecular. Ocorre assim, diminuição da resistência ao efluxo do humor aquoso e o conseqüente abaixamento da pressão intraocular.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

PILOCARPINA é contraindicada para pessoas com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

PILOCARPINA é contraindicada em caso de irite ou glaucoma por bloqueio pupilar.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A miose geralmente provoca dificuldade na adaptação para visão noturna. Recomenda-se cautela ao dirigir à noite ou realizar tarefas perigosas sob iluminação insuficiente. 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.

#### **Gravidez e Lactação:**

Categoria de risco na gravidez: C (FDA – USA).

#### **Gravidez**

Não se dispõe de dados adequados e bem controlados sobre o uso de PILOCARPINA em mulheres grávidas. PILOCARPINA deve ser utilizada durante a gravidez apenas se o potencial benefício para a mãe justificar o potencial risco para o feto.

#### **Lactação**

Não se dispõe de dados a respeito da excreção de PILOCARPINA no leite humano. Considerando que muitos medicamentos são excretados pelo leite, recomenda-se cautela na administração do medicamento durante a amamentação.

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

#### **Pacientes 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, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de PILOCARPINA.

#### **Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico**

Quando mais de um medicamento oftálmico estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos 5 minutos entre a administração dos medicamentos.

#### **Fatores de risco potenciais**

Não é recomendada a utilização de PILOCARPINA em pacientes com inflamação do olho (por exemplo, irite), porque aderências (sinéquias) podem se formar entre a íris e a lente e glaucoma secundário (por exemplo, glaucoma primário congênito e glaucoma secundário à displasia do segmento anterior ou uveíte).

#### **Risco de descolamento da retina**

O uso de PILOCARPINA não é recomendado para pacientes com doenças retinianas pré-existentes. Casos raros de descolamento de retina e ruptura de retina foram relatados com mióticos quando usados em indivíduos suscetíveis ou naqueles com doença retiniana pré-existente. Indivíduos com doença na retina pré-existente estão em maior risco. Portanto um exame da retina é aconselhado em todos os pacientes antes do início da terapia. Os pacientes devem procurar atendimento médico imediato com o aparecimento repentino de luzes piscando, moscas volantes ou perda de visão.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Assim como outros mióticos, PILOCARPINA pode causar espasmos acomodativos em alguns pacientes. Os pacientes devem ser instruídos a não dirigir ou operar máquinas se a visão não estiver clara (por exemplo: visão embaçada). Adicionalmente o paciente pode apresentar visão turva ou escura temporária com mióticos, incluindo a PILOCARPINA. Os pacientes devem ser aconselhados a ter cautela se forem dirigir a noite ou realizar tarefas perigosas em condições insuficientes de luz. Os pacientes também devem ser instruídos a aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

PILOCARPINA deve ser armazenada à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegida da luz.

O prazo de validade é de 36 meses.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Este medicamento é de uso tópico ocular. Pacientes devem ser instruídos a não encostar a ponta do frasco nos olhos ou em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do produto ou danos ao olho. 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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

© 2021 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

BU02

**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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
--	--	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? VPS: 5. Advertências e Precauções	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
01/06/2022	4241696/22-8	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? VPS: 5. Advertências e Precauções	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
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)	VP4 e VPS5	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	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização referente a alteração do endereço	VP4 e VPS4	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X

		Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					da empresa		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	VP3 e VPS3	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.	VP3 e VPS3	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
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------