



**LATINOFARMA**

**Pilocan<sup>®</sup>**

**cloridrato de pilocarpina**

**Solução oftálmica estéril**

**20 mg/mL (2,0%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**



**LATINOFARMA**

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Pilocan®**

**cloridrato de pilocarpina**

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 1 frasco plástico goteador com 10 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de pilocarpina 2% (20 mg/mL)

#### **VIA OFTÁLMICA**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

cloridrato de pilocarpina..... 20 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, hietelose, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL (27 gotas) contém: 20 mg de cloridrato de pilocarpina (0,74 mg/gota).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Pilocan® é indicado como miótico no controle da pressão intraocular elevada (glaucoma).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Pilocan® é uma solução oftálmica com ação colinérgica, com consequente diminuição da pressão intraocular.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Pilocan® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Pilocan® é contraindicado 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?**

#### **Advertências e Precauções**

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.

Pilocan® 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**

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

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

#### **Uso em idosos**

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



**LATINOFARMA**

### **Pacientes Pediátricos**

A segurança e eficácia não foi demonstrada com Pilocan<sup>®</sup> em pacientes pediátricos.

### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

Pilocan<sup>®</sup> 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 Pilocan<sup>®</sup>.

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

Se você for utilizar Pilocan<sup>®</sup> com outros colírios, aguarde o intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

### **Fatores de risco potenciais**

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

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

O uso de Pilocan<sup>®</sup> 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-existentes. 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, Pilocan<sup>®</sup> pode causar espasmos acomodativos 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?**

### **Cuidados de Conservação**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

### **Características físicas e organolépticas**

Pilocan<sup>®</sup> 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?**

### **Modo de uso e Posologia**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos.
- Não utilize Pilocan<sup>®</sup> 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?**

#### **Reações adversas**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação do medicamento.

Foram relatados casos de espasmo ciliar, irritação ocular, congestão vascular conjuntival, cefaleia 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS n<sup>o</sup> – 1.0298.0478

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N<sup>o</sup> 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.



**LATINOFARMA**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**R\_0478\_03**

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/08/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. advertências e precauções  Adequação à Bula Padrão do medicamento referência Pilocarpina (Allergan), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 01/06/2022 e 28/06/2022.	VP/VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
05/04/2021	1299799/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
07/02/2019	0117259/19-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP	01 frasco gotejador de 10 mL
07/02/2019	0117271/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4- O que devo saber antes de usar este medicamento?  8- Quais os males que este medicamento pode me causar?  9- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	01 frasco gotejador de 10 mL



**LATINOFARMA**

07/02/2019	0117154/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0902985/18-1	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊN CIA DE TITULARIDAD E DE	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco goteador de 10 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	---------------------	----	--------------------------------