NOLAPROST®
latanoprosta

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução oftálmica

50 mcg/mL (0,005%)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
NOLAPROST®
latanoprosta

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 2,5 mL de solução oftálmica..

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (vide "PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?")

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica contém:
latanoprosta.....0,05 mg
veículo* q.s.p ..... 1 mL
*cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, água para injetáveis.
Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5 mcg de latanoprosta.
Cada mililitro de **NOLAPROST®** equivale aproximadamente a 33 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NOLAPROST® (latanoprosta) solução oftálmica é indicado a pacientes com glaucoma de ângulo aberto (doença crônica do olho em que a pressão dentro deste aumenta, o que pode levar à morte das fibras do nervo óptico e redução do campo de visão progressiva até a perda total da visão) e hipertensão ocular (condição em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, sem lesão do nervo óptico). **NOLAPROST®** também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada (aumento da pressão interna dos olhos que pode levar a perda irreversível da visão) e glaucoma, em pacientes pediátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O olho é preenchido por um líquido chamado de "humor aquoso" que o nutre e mantém suas estruturas internas; ele se forma continuamente, circula no olho e é drenado. O aumento da pressão dentro do olho acontece quando, por vários motivos, o líquido que preenche o globo ocular (humor aquoso) apresenta dificuldade de drenagem (escoamento) e se acumula. **NOLAPROST®** reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso. No ser humano, a redução da pressão intraocular se inicia cerca de 3 a 4 horas após a aplicação do colírio, e o efeito máximo é alcançado após 8 a 12 horas. A redução da pressão é mantida por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 4 e 8
NOLAPROST® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprosta ou a qualquer componente da fórmula. Se **NOLAPROST®** for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 3 e 8
NOLAPROST® é um colírio e há formas corretas de aplicá-lo, leia atentamente a pergunta número 6 antes de usar.
Após o uso de colírios, a visão pode ficar embaçada por alguns minutos. Caso isso ocorra, espere até que esse efeito passe antes de dirigir ou operar máquinas.
NOLAPROST® contém cloreto de benzalcônio (um tipo de conservante utilizado em medicamentos), que pode ser absorvido por lentes de contato. Se você usa lentes de contato, remova-as antes de aplicar colírio e só as recoloque após 15 minutos.
NOLAPROST® só deve ser usado durante a gravidez e amamentação se o benefício previsto justificar o risco potencial para o feto. Essa avaliação e/ou orientação só pode ser feita pelo médico ou cirurgião-dentista. Se você estiver grávida, pretendendo engravidar ou amamentando, avise imediatamente ao seu

médico. **NOLAPROST®** pode passar para o leite materno, portanto, **NOLAPROST®** deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.
NOLAPROST® pode alterar suavemente a cor da parte colorida dos seus olhos (chamada de íris) se essa parte tiver cores mistas (por exemplo: azul acastanhado, verde acastanhado ou amarelo acastanhado). Durante algum tempo, a íris poderá ficar mais castanha, parecendo mais escura. Essa alteração da coloração pode ser mais visível se você estiver tratando apenas um olho.
A alteração da cor dos olhos não tem significado clínico, ou seja, não gera nenhum prejuízo na capacidade de enxergar.
NOLAPROST® pode causar escurecimento da pálpebra, que pode ser reversível, e alterações do comprimento, espessura, número e da direção dos cílios, que são reversíveis após a descontinuação do tratamento.
NOLAPROST® deve ser utilizado com cautela em pacientes com história pregressa de ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus do herpes simples) e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus do herpes simples e em pacientes com história de ceratite herpética recorrente especificamente associado com análogos da prostaglandina (classe de medicamentos de **NOLAPROST®**).
Os dados de eficácia e segurança para crianças < 1 ano são muito limitados. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Em crianças de 0 a < 3 anos de idade, que sofrem principalmente de Glaucoma Congênito Primário, a cirurgia (por exemplo, trabeculotomia / goniotomia) continua a ser o tratamento de primeira linha, ou seja, se a criança for submetida a cirurgia para o tratamento do glaucoma, não deve ser utilizado **NOLAPROST®**.
Em um estudo pediátrico observacional de longo prazo que avaliou alterações de hiperpigmentação no olho de pacientes pediátricos com glaucoma, foi observado escurecimento da cor da íris e pigmentação localizada da íris numa extensão ligeiramente maior no grupo de pacientes expostos à latanoprosta em comparação com o grupo não exposto.
Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Medicamentos usados ao mesmo tempo podem interferir um na ação do outro. Apenas o profissional de saúde pode avaliar se isso pode acontecer e o que fazer nessa situação.
Estudos de interação só foram realizados em adultos.

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

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?
Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8ºC). Proteger da luz.
Após a abertura do frasco, o produto pode ser conservado em temperatura ambiente (até 25ºC) por até 10 semanas.

Após aberto, válido por 10 semanas.

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 do medicamento:
Solução límpida, transparente, isenta de partículas e materiais estranhos.
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?
Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.
a) Retire o lacre externo do frasco de **NOLAPROST®** e desenrosque a sua tampa interna;
b) Com o dedo indicador, puxe delicadamente a pálpebra inferior do olho para baixo, formando uma bolsa;
c) Coloque a ponta do frasco conta-gotas perto do olho e aperte o frasco para que caia uma gota dentro do olho. Evite que a ponta do frasco toque a sua mão, a pálpebra ou os cílios;
d) Feche os olhos cuidadosamente e, com a ponta do indicador, aperte levemente o canal lacrimal (região que fica no canto interno do olho, sobre o nariz);
e) Recoloque a tampa no frasco.

A dose recomendada é 1 gota de **NOLAPROST®** no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de **NOLAPROST®** não deve exceder 1 dose diária, uma vez que uma administração mais frequente diminui o efeito redutor da pressão intraocular.
Este produto deve ser utilizado somente uma vez ao dia, independente da idade do paciente.
Cada mililitro de **NOLAPROST®** equivale a aproximadamente 33 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.
NOLAPROST® deve ser administrado preferencialmente à noite.
Se você usa mais de um colírio diariamente a aplicação de cada um desses colírios deve ser feita separadamente, com um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada um deles.

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?
Se você esquecer-se de usar **NOLAPROST®** na hora habitual, continue o tratamento normalmente com a próxima dose de acordo com a orientação de seu médico. Não dobre o número de gotas na próxima aplicação.

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 comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular (queimação, sensação de areia nos olhos, coceira, picadas e sensação de presença de corpo estranho dentro dos olhos), dor ocular, alteração de cílios e penugem da pálpebra* (aumento de comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios), hiperemia ocular (vermelhidão ocular), hiperpigmentação da íris (mudança de cor e escurecimento da cor da íris), blefarite (inflamação – inchaço, vermelhidão, aumento da temperatura das pálpebras), conjuntivite* (inflamação – dor, calor e vermelhidão local – da conjuntiva, membrana mucosa que reveste a parte interna da pálpebra e a superfície exposta da esclera - branco do olho – e a parte posterior da pálpebra, que se prolonga para trás para recobrir a esclera).
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura*, dor de cabeça*, edema macular (inchaço da mácula, que é uma região da retina – parte do olho responsável pela formação da imagem) incluindo edema macular cistoide* (inchaço em forma de cistos minúsculos na região localizada na mácula – região mais posterior do olho), fotofobia* (intolerância à luz), edema (inchaço) palpebral, ceratite* (inflamação - dor, calor e vermelhidão local - da córnea, parte anterior transparente e protetora do olho), uveíte* (inflamação – caracterizada por calor, vermelhidão e inchaço local – da região da íris, conjunto de estruturas oculares, corpo ciliar – músculos responsáveis pelos movimentos que nos permite focar os objetos – e a coroide - revestimento interno do olho do corpo ciliar até o nervo óptico, localizado na parte posterior do olho), angina (dor no peito), palpitação* (sensação do coração pulando no peito), crises de asma* (falta de ar devido à inflamação das vias aéreas), dispneia* (dificuldade respiratória), náusea* (enjoo), erupção cutânea (aparecimento de lesões, geralmente avermelhadas, na pele ao redor dos olhos), mialgia* (dor muscular) e artralgia* (dor nas articulações) e dor no peito*.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema corneal* (inchaço da córnea), irite* (inflamação da íris, parte colorida do olho), vômito*, coceira.
Reações com frequência não conhecida (não podem ser estimadas com base nos dados disponíveis): ceratite herpética* (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples), ceratite puntada* (lesões na córnea), erosões da córnea* (lesões da córnea), triquíase* (cílios virados para dentro e tocando os olhos), vista embaçada*, alteração periorbital e palpebral resultando em aprofundamento do sulco palpebral* (aprofundamento do globo ocular, o olho se posiciona mais para dentro da órbita), escurecimento da pele da pálpebra*, reações localizadas na pele nas pálpebras*, cisto na íris* (bolinha na íris), pseudoenfigóide da conjuntiva ocular* (bolhas na superfície branca dos olhos), angina instável* (dor no peito forte), piora da asma* ou crises agudas de asma*.
* Reações adversas identificadas pós-comercialização.

Casos de calcificação de córnea foram reportados muito raramente com o uso de colírios que contenham fosfatos em pacientes com córneas seriamente machucadas.

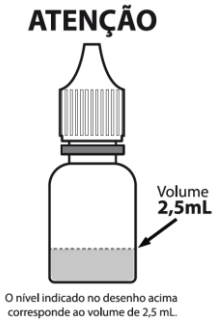
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode acontecer irritação ocular (sensação de dor, queimação, areia, coceira ou de presença de corpo estranho dentro dos olhos) e hiperemia conjuntival (vermelhidão na parte branca dos olhos). Pode haver diminuição do efeito hipotensor ocular ou até mesmo elevação da pressão ocular se for utilizado uma dosagem maior que a recomendada. Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdose com **NOLAPROST®**.

Se **NOLAPROST®** for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5 mL contém 125 mcg de latanoprosta, mais de 90% do medicamento é metabolizado durante a primeira passagem pelo fígado.

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-1.6773.0499
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 050 06 00

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/01/2024.

bula-pac-502340-LEG-v1

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
(04/09/2017	1875457/17-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	solução oftálmica estéril 50 mcg/mL (0,005%) em embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL, 5 mL e 10 mL
02/02/2021	0432948/21-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.
							APRESENTAÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	
06/12/2021	4797992/21-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/07/2018	0573122/18-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	08/11/2021	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.
28/06/2022	4352752/22-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador de 2,5 mL.
10/10/2022	4802037/22-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula –	07/10/2022	4793587/22-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro -	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador de 2,5 mL.

		RDC 60/12			CLONE				
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? APRESENTAÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 2,5 mL de solução oftálmica