Volata®

(latanoprosta)

Solução oftálmica estéril

50 mcg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Volata®
latanoprosta

APRESENTAÇÃO
Volata® solução oftálmica 50 mcg/mL (0,005%) em embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.

USO OFTÁLMICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica estéril de **Volata®** contém:
latanoprosta ..... 50 mcg
veículo ..... qsp 1 mL
Excipientes: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, edetato dissodico e água para injetáveis.

Cada 1 mL da solução oftálmica de **Volata®** corresponde a aproximadamente 34 gotas (0,0015 mg/gota).

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Volata® (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).

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. **Volata®** 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?
Volata® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) a latanoprosta ou a qualquer componente da fórmula. Se **Volata®** for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

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

Volata® 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 o seu médico.

Volata® é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite

humano.

Volata® 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.

Volata® 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.

Volata® deve ser utilizado com cautela em pacientes com história pregressa de ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples) e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus da herpes simples e em pacientes com história de ceratite herpética recorrente especificamente associado com análogos da prostaglandina (classe de medicamentos de **Volata®**).

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?
Volata® solução oftálmica deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido 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 10 semanas.

Características do produto: solução aquosa incolor, isenta de partículas.

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?
<u>Orientações para o primeiro uso</u>
O frasco do **Volata®** possui um sistema de dispensação oftálmica (válvula) que mantêm sua esterilidade mesmo após o primeiro uso e contém um dispositivo (que já vem acoplado ao frasco) para auxiliar o acionamento da válvula.

Para o primeiro uso deve-se:
• Lavar muito bem as mãos
• Retirar a tampa do frasco
• Acionar o dispositivo, repetidamente por 20 vezes (Figura 1) para que as primeiras gotas sejam formadas

• **As gotas dispensadas durante esse processo devem ser descartadas**



Figura 1

Modo de usar:
• Sempre lave bem as mãos antes de aplicar o colírio
• Retire a tampa do frasco
• Incline sua cabeça para trás e puxe levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho (Figura 2)



Figura 2

• Vire o frasco com a ponta para baixo
• Acione o dispositivo para que a gota seja dispensada no olho (Figura 3), conforme prescrição médica



Figura 3

• 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) (Figura 4)



Figura 4

• Feche o frasco imediatamente após o uso
• Durante a aplicação, evite qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos, cílios ou a pele

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

A dose de **Volata®** 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, independentemente da idade do paciente.

Cada mililitro de **Volata®** equivale a aproximadamente 34 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

Volata® 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 **Volata®** 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?
A tabela abaixo apresenta as reações adversas observadas no estudo clínico BECRO/PHN/LATANO (EudraCT 2017-002910-29):
Não foram observados problemas de segurança ou diferenças clinicamente relevantes entre grupos de tratamento com base numa avaliação de eventos adversos e na avaliação de parâmetros oculares que incluíram acuidade visual, exame por lâmpada de fenda, fundoscopia e exame de campo visual. Nenhum evento adverso grave foi relatado.

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum > 1/10**	**Comum > 1/100 e ≤ 1/10:**	**Incomum > 1/1.000 e ≤ 1/100**
Distúrbios visuais	Queimação no local de instilação, PIO aumentada	Ardência, irritação ocular, sensação de corpo estranho, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular, visão embaçada, olho seco, prurido.	Blefarite, ceratite punctata

A tabela abaixo apresenta as reações adversas observadas com outros medicamentos contendo latanoprosta:

Classe de Sistema de Órgãos	**Comum ≥ 1/100 a < 1/10**	**Incomum ≥ 1/1.000 a < 1/100**	**Rara ≥ 1/10.000 a < 1/1.000**	**Frequência não conhecida (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)**
Infecções e Infestações				Ceratite herpética*
Distúrbios do sistema nervoso		Tontura*, dor de cabeça*		
Distúrbios visuais	Irritação ocular (ardência, sensação de areia nos olhos, coceira, picadas e sensação de corpo	Edema macular incluindo edema macular cistoide*, fotofobia*, edema palpebral, ceratite*, uveíte*	Edema corneal*, irite*	Ceratite puntada*, erosão corneal*, triquíase*, visão embaçada*, alteração periorbital e palpebral resultando em

	estranho), dor ocular, alteração de cílios e penugem da pálpebra (aumento de comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios)*, hiperemia ocular, hiperpigmentação da íris, blefarite, conjuntivite*			aprofundamento do sulco palpebral*, escurecimento da pele da pálpebra*, reação localizada na pele nas pálpebras*, cisto na íris*, pseudoenfigóide da conjuntiva ocular*
Distúrbios cardíacos		Angina, palpitação*		Angina instável*
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal		Asma*, dispneia*		Agravamento da asma*, ataque agudo de asma*
Distúrbios gastrointestinais		Náusea*	Vômito*	
Alterações da pele e do tecido subcutâneo		*Rash*	Prurido	
Alterações musculoesquelético e do tecido conjuntivo		Mialgia*, artralgia*		
Alterações gerais e condições do local de administração		Dor no peito*		

* Reações adversas identificadas pós-comercialização de medicamentos contendo latanoprosta.

Casos de calcificação da córnea foram registrados muito raramente em associação com o uso de colírios contendo fosfato em alguns pacientes com córneas significativamente danificadas.

Atenção: este produto é um medicamento inovador no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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 **Volata®** .

Se **Volata®** 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
Registro: 1.0298.0604
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Industria Brasileira

Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Industria Brasileira

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



AR_0604_02