

**Drenatan<sup>®</sup>**  
**latanoprostá**

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Solução Oftálmica

50 mcg/mL (0,005%)

**Drenatan®**

**latanoprostá**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Nome comercial:** Drenatan®

**Nome genérico:** latanoprostá

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### **APRESENTAÇÕES:**

**Drenatan®** solução oftálmica 50 mcg/mL (0,005%) em embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL, 5 mL e 10 mL

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (vide item 1 – Para que este medicamento é indicado?)**

#### **Composição:**

Cada mL da solução oftálmica de Drenatan® contém 50 mcg de latanoprostá.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água para injetáveis.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5 mcg de latanoprostá.

Cada 1 mL da solução oftálmica de Drenatan® corresponde a aproximadamente 33 gotas.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Drenatan® (latanoprostá) 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). Drenatan® 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. Drenatan® 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**

Drenatan<sup>®</sup> é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprostá ou a qualquer componente da fórmula. Se Drenatan<sup>®</sup> for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 1 ano.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 3 e 8**

Drenatan<sup>®</sup> 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.**

Drenatan<sup>®</sup> 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.

Drenatan<sup>®</sup> 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. Drenatan<sup>®</sup> pode passar para o leite materno, portanto, Drenatan<sup>®</sup> deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.

Drenatan<sup>®</sup> 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.

Drenatan<sup>®</sup> 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.

Drenatan<sup>®</sup> 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 Drenatan<sup>®</sup>).

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 Drenatan<sup>®</sup>.

A segurança a longo prazo em crianças ainda não foi estabelecida.

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?**

Drenatan<sup>®</sup> solução oftálmica, até a abertura do frasco, deve ser conservado sob refrigeração (2°C e 8°C), protegido da luz. Após a abertura do frasco, Drenatan<sup>®</sup> pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C).

**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.**

**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.**

Características do produto: solução límpida, transparente, isenta de partículas e materiais estranhos.

## **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 Drenatan<sup>®</sup> 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 Drenatan<sup>®</sup> no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de Drenatan<sup>®</sup> 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 Drenatan<sup>®</sup> equivale a aproximadamente 33 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

Drenatan<sup>®</sup> 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 Drenatan<sup>®</sup> 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 coróide - 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), 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), 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 Drenatan®.

Se Drenatan® for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5 mL contém 125 mcg de latanoprost, 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.**

**ATENÇÃO**



O nível indicado no desenho acima corresponde ao volume de 2,5 mL.

**III – DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0583.0654

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva – CRF-SP n° 8.082

**Registrado por:**

Germed Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ n° 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:**

EMS S/A

Hortolândia – SP

**Comercializado por:**

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Hortolândia – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SAC 0800-7476000**

**[www.germedpharma.com.br](http://www.germedpharma.com.br)**



### 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
22/07/2013	0593247/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
11/10/2013	0949368-13-9	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? <b>III – DIZERES LEGAIS</b> SAC	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS <b>III – DIZERES LEGAIS</b> SAC	VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
30/06/2014	0513554/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							10. SUPERDOSE	VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
10/12/2014	1108690/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP E VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
29/04/2015	0371358/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da frase padrão de Intercambialidade conforme RDC 58/14.	VP E VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML

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
03/05/2016	1660741/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP / VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
01/09/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO  ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  POSOLOGIA E MODO DE USAR  PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?  INDICAÇÕES  REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML