

Pilocan[®]
cloridrato de pilocarpina

Solução oftálmica
20 mg/mL (2%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pilocan[®]
cloridrato de pilocarpina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

Pilocan[®] 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

A 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.¹

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pilocan[®] 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 consequente abaixamento da pressão intraocular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pilocan[®] é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula. Pilocan[®] é contraindicado em caso de irite ou glaucoma por bloqueio pupilar.

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

O uso desse medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 Pilocan[®] em mulheres grávidas. Pilocan[®] deve ser utilizada durante a gravidez apenas se o potencial benefício para a mãe justificar o potencial risco para o feto.

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

Lactação

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

O uso desse medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 Pilocan[®] em pacientes pediátricos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Pilocan[®] 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 Pilocan[®].

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 Pilocan® 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 Pilocan® 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, Pilocan® 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 Pilocan®. 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

Cuidados de Conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas

Pilocan® 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 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 suscetíveis.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0478

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Produzido por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/06/2022.



R_0478_04

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
07/04/2025	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento 4. Contraindicação 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III-Dizeres Legais	VPS	01 frasco goteador de 10 mL
10/08/2022	4535091/22-6	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 goteador 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 goteador 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	VPS	01 frasco goteador de 10 mL

07/02/2019	0117271/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	01 frasco goteador de 10 mL
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 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE E DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco goteador de 10 mL