

VYZULTA®

BL Indústria Ótica Ltda.

Solução oftálmica tópica

0,24 mg (0,024%) de latanoprosteno bunode

VYZULTA®

latanoprosteno bunode

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica tópica com 0,024% de latanoprosteno bunode: embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL ou 1 frasco de 5 mL

USO OFTÁLMICO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oftálmica contém 0,24 mg de latanoprosteno bunode.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, glicerol, água.

Uma gota da solução contém aproximadamente 7,2 μ g de latanoprosteno bunode.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O VYZULTA® (solução oftálmica de 0,024% latanoprosteno bunode) é indicado para a redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pressão intraocular é um equilíbrio entre a produção e a drenagem de humor aquoso, líquido que nutre e mantém as estruturas internas do olho. O aumento da pressão intraocular ocorre quando o humor aquoso apresenta dificuldade de drenagem. O latanoprosteno bunode reduz a pressão intraocular aumentando o fluxo de fluidos (humor aquoso) dentro do olho.

A pressão intraocular é um importante fator de risco modificável para a progressão do glaucoma e a sua redução diminui o risco de perda do campo de visão.

A redução da pressão intraocular começa aproximadamente em 1 a 3 horas após a primeira administração, tendo seu efeito máximo alcançado após 11-13 horas em olhos com pressão intraocular elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Caso seja observada uma nova condição ocular (por exemplo, trauma ou infecção), ou apresentar uma diminuição súbita da acuidade visual, realizar uma cirurgia ocular ou desenvolver quaisquer reações oculares, particularmente conjuntivite e reações palpebrais, deve-se procurar imediatamente o atendimento do seu médico a respeito da continuidade do uso de VYZULTA®.

Pigmentação

Pode ocorrer o aumento da pigmentação da íris e da pálpebra. É possível que a pigmentação da íris seja permanente.

A utilização em pacientes pediátricos menores de 16 anos de idade não é recomendada devido às potenciais preocupações de segurança relacionadas com o aumento da pigmentação após utilização crônica a longo prazo.

Alterações nos cílios

Podem ocorrer alterações graduais nos cílios, inclusive o aumento do comprimento, aumento da espessura e do número de cílios. Esta alteração é geralmente reversível quando o tratamento é interrompido.

Inflamação intraocular

VYZULTA® deve ser utilizado com precaução em pacientes com histórico de inflamação intraocular (iritê/uveíte) e geralmente não deve ser utilizado em pacientes com inflamação intraocular ativa, já que pode agravar esta condição.

Edema macular

Edema macular, incluindo edema macular cistóide (formação de espaços cheios de líquido no interior das camadas da retina na mácula), foi relatado durante o tratamento com análogos de prostaglandina. VYZULTA® deve ser utilizado com

precaução em pacientes afáicos (ausência do cristalino), em pacientes pseudofálicos (possuem lente intraocular) com uma cápsula de cristalino posterior rompida ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para o edema macular.

Ceratite bacteriana

Houve relatos de ceratite bacteriana (inflamação da parte mais externa dos olhos causada por bactérias) associada ao uso de frascos de doses múltiplas de produtos oftálmicos tópicos. Esses frascos foram inadvertidamente contaminados por pacientes que, na maioria dos casos, tinham uma doença corneana concomitante ou uma ruptura da superfície epitelial ocular.

Uso com Lentes de Contato

Deve-se remover as lentes de contato antes da administração da solução. As lentes podem ser reinseridas 15 minutos após a administração de VYZULTA®.

Idosos

Não foram observadas diferenças clínicas gerais de segurança ou eficácia entre idosos e outros pacientes adultos.

Populações especiais

Uso pediátrico: A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidas. Portanto, o uso de VYZULTA® não é recomendado nesses pacientes.

Gravidez e Lactação

Não existem dados humanos disponíveis sobre o uso de VYZULTA® durante a gravidez para informar quaisquer riscos associados ao medicamento.

Não existem dados sobre a presença de VYZULTA® no leite humano, os efeitos no lactente amamentado ou os efeitos na produção de leite. Os benefícios para o desenvolvimento e para a saúde da amamentação devem ser levados em consideração, juntamente com a necessidade clínica da mãe para o uso de VYZULTA®, e quaisquer potenciais efeitos adversos de VYZULTA® na criança amamentada.

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

Interações Medicamentosas

Não foram realizados testes de interação medicamentosa entre VYZULTA® e 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?

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e protegido da luz.

Após a abertura do frasco, VYZULTA® pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C), por 8 semanas.

Aspecto físico: solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez ao dia no período noturno.

Se há o uso concomitante de VYZULTA® com outros medicamentos oftálmicos tópicos para baixar a pressão intraocular, então administrar cada medicamento com pelo menos cinco (5) minutos de intervalo.

Evitar que a ponta do frasco entre em contato com o olho, estruturas adjacentes, dedos ou qualquer outra superfície, a fim de evitar a contaminação da solução por bactérias comuns que causam infecções oculares. Danos graves aos olhos e subsequente perda de visão podem resultar do uso de soluções contaminadas.

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?

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?

As reações adversas oculares mais comuns com a incidência de $\geq 2\%$ são: hiperemia (vermelhidão) conjuntival (6%), irritação ocular (4%), dor ocular (3%) e dor no local de instilação (2%).

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

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 sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS. 1.1961.0029

Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber

CRF-RS 11.640

Importado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

R. Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 702 6464

www.bausch.com.br

Fabricado por:

Bausch & Lomb Incorporated

Tampa, Flórida - EUA

Patente nº 7.273.946; 7.629.345; 7.910.767; 8.058.467.

VYZULTA é uma marca da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated ou suas afiliadas.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/04/2021.



Produto: Vyzulta

Processo de origem: 25351.780327/2018-39

ANEXO B

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2022	5073488/22-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2018	1093536/18-5	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	12/04/2021	Atendimento ao Art. 42 da RDC 47/2009 e ao Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bulas	VP	0,24 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML 0,24 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD TRANSL X 5 ML
08/01/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Ajustes ortográficos	VP	0,24 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML 0,24 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD TRANSL X 5 ML

NA = Não aplicável