



MONOLATAN[®]
(latanoprostá)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica

50 mcg/mL

MONOLATAN®
latanoprostá

Solução oftálmica estéril, sem conservante

I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 50 mcg/mL: Cartucho com 10 flaconetes de dose única de 0,2 mL (2 envelopes com 5 flaconetes cada) e 30 flaconetes de dose única de 0,2 mL (6 envelopes com 5 flaconetes cada).

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução oftálmica estéril contém:

latanoprostá..... 50 mcg

Excipientes: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sorbitol, carbômer, macrogol, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para injetáveis

Cada flaconete de 0,2 mL contém 10 mcg de latanoprostá.

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

Cada mL de solução oftálmica de Monolatan corresponde a aproximadamente 35 gotas.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monolatan é utilizado para tratar 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 progressiva do campo de visão 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. Monolatan 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?

Monolatan é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprostá ou a qualquer componente da fórmula.

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

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Monolatan, caso alguma das seguintes situações for aplicável:

- Alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento do pigmento castanho na parte colorida do olho denominada íris. Se você tem olhos com mais de uma cor (azuis-castanhos, cinzentos-castanhos, amarelos-castanhos, verdes-castanhos), existe maior probabilidade de observar esta alteração do que se você tiver olhos de cor única (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos). Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a ocorrer, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Monolatan em apenas um olho. A alteração de cor não progride após a interrupção do tratamento com Monolatan. A utilização de Monolatan pode levar a possíveis alterações dos cílios e das pálpebras.

- Se você vai ser ou foi submetido a uma cirurgia nos olhos (incluindo cirurgia da catarata).
- Se você sofre de problemas nos olhos (tais como dor, irritação ou inflamação nos olhos, visão turva).
- Se você sofre de olhos secos.
- Se você sofre de asma grave ou se a sua asma não está bem controlada.
- Se você usa lentes de contato, pode utilizar Monolatan, mas tem de seguir as instruções descritas no item 6 - “Como devo usar este medicamento.”
- Se você tem ou já teve uma infecção viral nos olhos causada pelo vírus herpes simplex (HSV).

Monolatan é para uso adulto e não foi estudado em crianças.

Gravidez e Amamentação

Não use Monolatan quando estiver grávida ou amamentando.

Se estiver grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A utilização de Monolatan pode causar visão turva transitória. Até que este efeito passe, o paciente não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Uso concomitante com outros medicamentos

Monolatan pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, se tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Monolatan contém óleo de rícino hidrogenado etoxilado que pode causar reações cutâneas.

Atenção: Contém sorbitol.

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?

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

Após abertura do envelope, utilizar os flaconetes em até 10 dias.

Após abertura do flaconete, utilizá-lo imediatamente e descartá-lo após o uso.

Características organolépticas: solução ligeiramente amarelada e opalescente, sem conservantes.

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.

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?

- Use Monolatan exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia. Recomenda-se administração no período da noite, preferencialmente sempre no mesmo horário.

- Não utilize Monolatan mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida se administrar o medicamento com maior frequência.

Usuários de lentes de contato:

Se você usa lentes de contato, você deve retirá-las antes de utilizar Monolatan. Após a utilização de Monolatan você deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Instruções de uso:

As gotas são fornecidas em flaconetes de dose única. A solução contida nos flaconetes de dose única de Monolatan deve ser utilizada imediatamente após a abertura para administração no(s) olho(s) afetado(s). Uma vez que a esterilidade não pode ser assegurada após a abertura do flaconete de dose única, deve ser aberto um novo flaconete antes de cada utilização e este deve ser descartado imediatamente após a administração. Cada flaconete contém solução oftálmica suficiente para tratar ambos os olhos, se necessário.

Siga estas instruções para aplicação das gotas:

1. Lave as suas mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.
3. Coloque a extremidade do flaconete de dose única próximo do seu olho, mas de modo a não tocá-lo.
4. Pressione cuidadosamente o flaconete de dose única de forma que apenas uma gota caia no seu olho, depois libere a pálpebra inferior.



5. Com um dedo pressione o canto do olho, mais próximo do nariz. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.



6. Repita esta operação no outro olho, se assim for a recomendação do seu médico.
7. Descarte o flaconete de dose única após a utilização. Não conserve o recipiente para uma utilização posterior.

Se for necessário administrar Monolatan com outros colírios, aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Monolatan e a administração de outros colírios.

Se você administrar mais Monolatan do que deveria, poderá sentir uma ligeira irritação nos olhos, que poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, porém em caso de dúvidas, fale com seu médico.

Se você ingerir Monolatan acidentalmente, informe o seu médico o mais rapidamente possível.

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 se esquecer de usar Monolatan na hora habitual, continue o tratamento normalmente com a próxima dose de acordo com a orientação de seu médico. Não administre o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Se você parar de usar o Monolatan

Você deve falar com seu médico se quiser parar de usar Monolatan.

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora elas não se manifestem em todas as pessoas.

Muito comum: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento do pigmento castanho na parte colorida do olho denominada íris
- Vermelhidão no olho
- Irritação no olho (sensação de ardor, de areia nos olhos, coceira, picadas ou sensação de corpo estranho dentro do olho)
- Alteração gradual dos cílios no olho tratado e dos finos pelos à volta do olho tratado, observada essencialmente em pessoas de origem japonesa. Estas alterações incluem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura e número dos seus cílios

Comum: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Irritação ou alteração na superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite), dor nos olhos, sensibilidade à luz (fotofobia) e conjuntivite.

Incomum: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Pálpebras inchadas, secura do olho, inflamação ou irritação da superfície do olho (ceratite), visão turva, inflamação da parte colorida do olho (uveíte) e inchaço da retina (edema macular).
- Erupção na pele
- Dor no peito (angina) e percepção do ritmo cardíaco (palpitações)
- Asma, falta de ar (dispneia).
- Dores no tórax.
- Dor de cabeça e tontura.
- Dor muscular e dor nas articulações.
- Náusea e vômito.

Rara: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Inflamação da íris, (irite); sintomas de inchaço ou escoriação/lesão da superfície do olho, inchaço ao redor dos olhos (edema periorbital), cílios na “direção errada” ou uma fila “extra” de cílios e cisto da íris.
- Reações na pele das pálpebras, escurecimento da pele das pálpebras
- Agravamento da asma
- Coceira intensa na pele.
- Desenvolvimento de uma infecção viral do olho causada pelo vírus herpes simples (HSV).

Muito rara: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Agravamento da angina em pacientes que tenham também doença cardíaca
- Aparência dos olhos fundos (aprofundamento do sulco ocular)

Atenção: este produto é um medicamento inovador que possui mesmo insumo farmacêutico ativo de medicamento novo já registrado 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?

Além da 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), não são conhecidos outros efeitos adversos oculares em casos de superdose com Monolatan.

Se Monolatan for ingerido acidentalmente, procure atendimento médico e informe o seguinte: um flaconete de dose única contém 10 mcg de latanoprost.

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: 1.0497.1538

CNPJ 60.665.981/0001-18

Importado e Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095

Produzido por:
Excelvision
Annonay - França

Comercializado sob Licença de Laboratoires Théa – França

SAC 0800 011 1559

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/12/2024.

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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/2025	Gerado no momento do peticionamento	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2022	2781669/22-9	10775 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado	02/12/2024	Versão inicial	VP VPS	50 MCG/ML SOL GOT OFT CT FLAC PLAS PEBD TRANS X 10 50 MCG/ML SOL GOT OFT CT FLAC PLAS PEBD TRANS X 30