



# **ZYPRED<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Suspensão oftálmica**

**Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL ou 6 mL de suspensão oftálmica estéril de gatifloxacino (3 mg/mL) e acetato de prednisolona (10 mg/mL).**

**BULA PARA O PACIENTE**

## D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



### APRESENTAÇÕES

Suspensão Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL ou 6 mL de suspensão oftálmica estétil de gatifloxacino (3 mg/mL) e acetato de prednisolona (10 mg/mL).

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (22 gotas) contém: 3 mg de gatifloxacino (0,13 mg/ gota) e 10 mg (0,45 mg/ gota) de acetato de prednisolona.

Veículo: cloreto de benzalcônio como conservante, ácido clorídrico, fosfato de sódio dibásico diidratado, fostato de potássio monobásico, edetato dissódico, hipromelose, ácido clorídrico e hidróxico de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

ZYPRED® é indicado para o tratamento de infecções oculares. ZYPRED® também é indicado para a prevenção e tratamento das infecções e inflamações oculares em pacientes submetidos a cirurgias oculares.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYPRED® é um colírio que contém uma associação de um antibiótico (gatifloxacino), com um antiinflamatório (prednisolona). O produto age contra infecções causadas por vários tipos de bactérias e também combate a inflamação nos olhos. Sua ação se inicia após sua aplicação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPRED® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer dos componentes da sua fórmula ou a outros antinfeciosos da mesma categoria do gatifloxacino, e em pessoas com infecções oculares purulentas agudas e infecção micobacteriana do olho, infecções virais da córnea e conjuntiva e infecções fúngicas das estruturas oculares.

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

Evite o contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície para evitar contaminação. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção.

ZYPRED® é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico. O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode provocar o aumento da pressão intraocular em certos pacientes, resultando em glaucoma. A administração de esteroides deve ser feita com cautela na presença de glaucoma. O uso de corticosteroide não deve ultrapassar 10 dias, exceto sob a estrita supervisão médica e monitoramentos frequentes da pressão intraocular. O uso prolongado de ZYPRED® pode suprimir a resposta imune e, assim, aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Assim como com outros agentes anti-infecciosos, o uso prolongado de gatifloxacino pode resultar em infecção por microorganismos não sensíveis, incluindo fungos. Em caso de infecção secundária, o uso deve ser suspenso e deve ser instituído tratamento alternativo.

O uso de esteroides intraoculares pode prolongar o curso e exacerbar a gravidade de muitas infecções virais oculares (incluindo herpes simples). O uso de corticosteroide no tratamento de pacientes com história de herpes simples requer muita cautela.

Foi relatado o aparecimento de infecções fúngicas e formação de catarata subcapsular com o uso prolongado de esteroides tópicos. O uso de esteroides após a cirurgia de catarata pode atrasar a cicatrização da ferida. Os pacientes com história de ceratite por herpes simples devem ser tratados com precaução. Nas doenças que causam afinamento de córnea podem ocorrer perfurações com o uso de esteroides tópicos.

A possibilidade de supressão adrenal deve ser considerada com uso prolongado de esteroides tópicos em altas doses, particularmente em lactentes e crianças.

Foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) graves e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose, em pacientes recebendo quinolonas sistêmicas. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema laríngeo, faríngeo ou facial), obstrução das vias aéreas, dispnéia, urticária e prurido. Foram notificados casos muito raros de Síndrome de Steven-Johnson relatados em associação com o uso de gatifloxacino tópica. Se ocorrer uma reação alérgica, interromper a uso do medicamento e contatar o seu médico. Reações de hipersensibilidade aguda graves podem necessitar de tratamento de emergência imediata.

Distúrbios visuais podem ocorrer sob uso de corticosteroides. Se apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, a avaliação de possíveis causas como catarata, glaucoma ou doenças raras deve ser realizada pelo seu médico.

Ao primeiro sinal de erupção cutânea ou de reações alérgicas, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico.

##### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

##### **Uso em crianças**

A segurança e eficácia de ZYPRED® não foram estabelecidas em crianças.

##### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**

ZYPRED® pode causar borramento transitório da visão, que pode alterar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se afetado, o paciente deve aguardar até que sua visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

ZYPRED® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes, descolorindo-as. Deve-se retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos quinze minutos para recolocá-las após a administração de ZYPRED®. Não deve-se utilizar lentes de contato se houver sinais ou sintomas de conjuntivite bacteriana.

#### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com ZYPRED® suspensão oftálmica.

##### Gatifloxacino:

Devido às concentrações sanguíneas mínimas de gatifloxacino após a administração ocular ( $\leq 5$  ng / mL), não são esperadas interações medicamentosas sistêmicas. Entretanto, a administração sistêmica de algumas quinolonas produziu aumento das concentrações plasmáticas de teofilina, interferiu com o metabolismo da cafeína e aumentou os efeitos do anticoagulante oral varfarina e seus derivados, e foi associada com aumentos transitórios da creatinina sérica em pacientes tratados concomitantemente com ciclosporina sistêmica.

##### Prednisolona:

Embora espera-se que a exposição sistêmica com administração tópica de corticosteroides oftálmicos seja baixa, tratamentos concomitantes com alguns medicamentos específicos (inibidores de CYP3A4) podem aumentar o risco de efeitos adversos relacionados ao uso de ZYPRED®.

**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?**

ZYPRED® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Manter o frasco na posição vertical.

**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 30 dias.**

ZYPRED® é uma suspensão esbranquiçada.

**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?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A suspensão já vem pronta para uso. **Agite o frasco antes de usar.** Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. A utilização do

mesmo frasco por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção

- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ZYPRED® caso haja sinais de violação e/ou danificações no lacre do frasco.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual para o tratamento das infecções oculares é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia por até 7 dias ou a critério médico. A dose usual para a prevenção e tratamento de infecção e inflamação no uso pós-cirúrgico é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia por até 15 dias ou a critério médico. Entretanto, devido a diferenças de infecções, o tempo de tratamento deverá ser estabelecido pelo seu médico.
- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- Feche bem o frasco depois de usar. Manter o frasco na posição vertical.

**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 SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ZYPRED® suspensão oftálmica. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com ZYPRED® por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardor, irritação ocular, prurido (coceira) e dor ocular.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): embaçamento/ visão turva, desconforto ocular, aumento do lacrimejamento, sensação de corpo estranho (sensação de corpo estranho nos olhos), olho seco, cefaleia (dor de cabeça), irritação conjuntival.

### **Reações adversas adicionais**

Reações adversas adicionais que foram relatados na experiência clínica com o componente gatifloxacino são:

#### **Distúrbios oculares**

Conjuntivite papilar (conjuntivite não infecciosa), edema da pálpebra (inchaço na pálpebra), ceratite puntata (inflamação da córnea), disgeusia (alteração do paladar), diminuição da acuidade visual.

Outras reações relatadas que ocorreram em aproximadamente 1 a 4% da população dos estudos foram: quemose (edema na conjuntiva), hemorragia conjuntival, olho seco, secreção ocular, irritação ocular, dor ocular, edema palpebral, vermelhidão ocular, diminuição da acuidade visual e alterações do paladar.

#### **Experiência pós-marketing**

Outras reações foram observadas após a comercialização de ZYPRED® na prática clínica. Como são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, não é possível fazer estimativas de frequência:

### **Gatifloxacino/Prednisolona**

Casos de calcificação da córnea foram relatados muito raramente em associação com o componente fosfato do ZYPRED® em alguns pacientes com córneas significativamente danificadas.

#### **Reações Adversas Adicionais**

As reações adversas adicionais listadas abaixo foram relatadas com as substâncias ativas gatifloxacina e prednisolona e podem ocorrer potencialmente com ZYPRED®:

#### **Gatifloxacino**

**Distúrbios oculares:** blefarite (inflamação das pálpebras), hiperemia conjuntival/ocular (vermelhidão conjuntival), inchaço do olho (incluindo edema da córnea e conjuntiva),

**Distúrbios gastrointestinais:** náusea (enjoo),

**Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade, reações anafiláticas, angioedema (inchaço) – incluindo edema faríngeo, facial ou oral.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** dispneia (falta de ar),

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** prurido (incluindo prurido generalizado[coceira]), erupção cutânea e urticária.

#### **Prednisolona (RAMs adicionais observadas com Prednisolona)**

**Distúrbios do sistema imunológico:** ardor intenso, prurido intenso (coceira), inchaço ou vermelhidão das pálpebras, urticária (coceira),

**Distúrbios oculares:** catarata subcapsular, penetração ocular (perfuração da esclera ou da córnea), aumento da pressão intraocular, midríase (dilatação da pupila), infecção ocular (incluindo bacteriana, fúngica e viral), ptose palpebral (queda da pálpebra).

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação 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. Neste caso, informe seu médico.**

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

É pouco provável a ocorrência de superdose com o produto, já que um frasco de 6 mL de ZYPRED® colírio contém uma quantidade de gatifloxacino e de prednisolona significativamente menor que a dose diária indicada, respectivamente, para o gatifloxacino e prednisolona administrados por via oral. Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se for ingerido acidentalmente ou intencionalmente, beber bastante líquido para diluir e/ou procure orientação médica.

**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**

MS - 1.0147.0175

Farm. Resp.: Dra. Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-014-4077 - Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

BU03

**ANEXO B  
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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
26/05/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	- Atualização de informação de segurança VPS item 9 VP item 8	VP VPS	3 MG/ML + 10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3 ML  3 MG/ML + 10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 6 ML
12/04/2023	0366129/23- 6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	- Alterações editoriais: VPS itens 4, 5, 6, 7, 8, 9 VP itens 3, 4, 8 - Atualização de informação de segurança VPS item 9 VP item 8	VP VPS	3 MG/ML + 10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3 ML  3 MG/ML + 10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 6 ML
27/02/2023	0194496/23- 6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<u>Dizeres legais</u> - Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) - Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas. <u>Identificação do medicamento</u> - Correções menores no item “Composição”	VP VPS	3 MG/ML + 10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3 ML  3 MG/ML + 10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 6 ML



11/04/2022	2179894/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2022	0713451/22-7	11104 -RDC 73/2016 -NOVO -Redução do prazo de validade do medicamento	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para alteração do prazo de validade.	VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
07/07/2021	2636353/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
14/04/2021	1429007/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
28/03/2018	0243082/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais, quanto a mudança de endereço e adequação da bula ao Company Core Data Sheet versão 2.0	VP VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS

							<p>*Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>*Bula Profissional: 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 10. Superdose</p>		OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
22/06/2016	1966637/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>Adequação da bula conforme Company core Data Sheet versão 1.1</p> <p>*Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> <p>*Bula Profissional 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas</p>	VP VPS	<p>3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML</p> <p>3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML</p>

17/12/2014	1130592/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Company core Data Sheet versão 1.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
06/06/2013	0448291/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
19/04/2011	326126/11-3	1470 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC 44/2010	VP VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML

10/01/2011	022344/11-1	1470 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC 61/10	VP VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
27/05/2010	438699/10-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC 47/2009	VP VPS	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML  3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML