

# TROPINOM®

tropicamida

Solução oftálmica estéril

GENOM

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 10 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

### USO OFTÁLMICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL (34 gotas) contém:

tropicamida.....10 mg (0,29 mg/gota)

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

TROPINOM solução oftálmica é indicado em procedimentos de diagnósticos como midríatico (dilatador da pupila) e cicloplégico (paralisar a acomodação da pupila).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tropicamida bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar à estimula-

ção colinérgica, dilatando a pupila (midríase) e paralisando sua acomodação (cicloplegia). TROPINOM solução oftálmica age entre 15-30 minutos, e a duração da atividade é de aproximadamente 3-8 horas. A recuperação da midríase em alguns indivíduos pode requerer 24 horas. Íris mais pigmentadas podem requerer doses maiores que íris pouco pigmentadas.

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

Este medicamento está contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Também está contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo da câmara anterior estreito ou com suspeita.

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

- A tropicamida pode causar um aumento da pressão intraocular (dentro do olho). A possibilidade de glaucoma não diagnosticado deve ser considerada pelo seu médico em alguns pacientes, tais como pacientes idosos. O médico deve determinar a pressão intraocular e uma estimativa da profundidade do ângulo da câmara anterior antes do início da terapia.

- Reações psicóticas induzidas pela tropicamida e distúrbios comportamentais podem ocorrer em pacientes com aumento da suscetibilidade a medicamentos anticolinérgicos (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

- TROPINOM solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evite o contato

com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de TROPINOM e esperar pelo menos 15 minutos antes da reinsertão.

### População pediátrica

- A tropicamida pode causar distúrbios do sistema nervoso central, o que pode ser perigoso em lactentes (crianças que são amamentadas) e crianças.

- O uso excessivo em crianças pode produzir sintomas tóxicos sistêmicos (no organismo). Use com extremo cuidado em bebês, crianças pequenas ou prematuras ou em crianças com síndrome de Down, paralisia espástica (presença de rigidez muscular e dificuldade de movimento) ou com lesão cerebral (ver item "6. Como devo usar este medicamento?").

- Os pais devem ser advertidos sobre a toxicidade oral desta preparação para crianças, e ser aconselhados a lavar as próprias mãos e as mãos da criança após a administração.

### Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A tropicamida pode causar sonolência, visão turva e sensibilidade à luz. Você será advertido para não dirigir ou se envolver em outras atividades perigosas, a menos que a visão esteja clara.

### Gravidez e lactação

#### - Gravidez

Não há, ou há uma quantidade de dados insuficiente para o uso de tropicamida em mulheres grávidas. TROPINOM solução oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

#### - Lactação

Desconhece-se se a tropicamida/metabólitos são excretados no leite humano. O risco para

a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão de interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com TROPINOM solução oftálmica, deve levar em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

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

### Interações medicamentosas

Os efeitos da tropicamida podem ser melhorados pela utilização concomitante de outros medicamentos com propriedades anti-muscarínicas, tais como amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos de fenotiazina e antidepressivos tricíclicos.

**Informe o 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Após aberto, válido por 30 dias.**

**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.**



**Aspecto físico:** solução límpida, livre de partículas.

**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?

Não use em concentrações superiores a 0,5% em crianças pequenas (ver itens “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “8. Quais os males que este medicamento pode causar?” e “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. NÃO INJETAR.** Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Instilar 1 ou 2 gotas de TROPINOM, e decorridos 5 minutos, instilar mais 1 ou 2 gotas. Se o paciente não for atendido nos 20-30 minutos decorridos da primeira instilação, deve ser instilada uma gota adicional, a fim de prolongar os efeitos cicloplégico e midriático. Os pacientes com íris fortemente pigmentada podem precisar de doses maiores. O saco lacrimal deve ser comprimido por dois ou três minutos logo após a instilação para evitar uma absorção sistêmica. Midríase irá reverter espontaneamente com o decorrer do tempo, tipicamente em 4 a 8 horas. Entretanto, em alguns casos, a recuperação completa pode tomar até 24 horas.

**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 esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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

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

As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso tópico oftálmico de tropicamida. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), dor nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos
Distúrbios vasculares	Desmaio, hipotensão (queda da pressão arterial)
Distúrbios gastrintestinais	Náusea

Doenças da pele e tecidos subcutâneos	Rash (erupção na pele)
Distúrbios gerais	Efeito prolongado do medicamento (midríase - dilatação da pupila)

Medicamentos cicloplégicos podem aumentar a pressão intraocular e pode ocasionar glaucoma de ângulo fechado em pacientes predispostos (ver itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Reações psicóticas e perturbações do comportamento têm sido relatadas com esta classe de medicamentos, especialmente em crianças (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Outras manifestações tóxicas de medicamentos anticolinérgicos incluem rubor (vermelhidão) da pele, secra da membrana das mucosas, taquicardia, diminuição da secreção das glândulas sudoríparas (que produzem suor) e secra da boca, diminuição da motilidade gastrointestinal (movimento do intestino) e constipação, retenção urinária e diminuição das secreções nasais, brônquicas e lacrimais.

**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 DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose ocular de TROPINOM solução oftálmica pode ser lavada do(s) olho(s) com água morna.

A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação tópica, particularmente em crianças. Manifesta-se por rubor (vermelhidão) e secra da pele (erupção da pele – rash – pode estar presente em crianças), visão turva, batimento cardíaco rápido e irregular, febre, distensão abdominal em crianças, convulsões, alucinações e perda de coordenação neuromuscular. O tratamento é sintomático e de suporte. Em bebês e crianças pequenas, a superfície do corpo deve ser mantida úmida.

**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.**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1270

### UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA

NACIONAL S/A  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP  
CEP 06900-000 - CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças  
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4550  
Bairro São Cristóvão - Pouso Alegre - MG  
CEP 37550-000 - CNPJ 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/08/2015.

