



# LUMIGAN<sup>®</sup> RC

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**bimatoprost 0,01%**

**BULA PARA O PACIENTE**



## **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 ml ou 5 ml de solução oftálmica estétil de bimatoprost (0,1 mg/ml).

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (36 gotas) contém: 0,1 mg de bimatoprost (0,002 mg/gota).

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

LUMIGAN<sup>®</sup> RC é indicado para o tratamento e prevenção do aumento da pressão dentro dos olhos em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LUMIGAN<sup>®</sup> RC reduz a pressão aumentada dentro dos olhos, especialmente em casos de glaucoma. A ação do medicamento inicia aproximadamente 4 horas após a primeira instilação.

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

LUMIGAN<sup>®</sup> RC é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à bimatoprost ou a outros componentes da fórmula do produto.



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

LUMIGAN<sup>®</sup> RC é um medicamento de uso exclusivamente nos olhos.

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Foram relatados escurecimento e aumento gradativo do crescimento dos cílios em comprimento e espessura, escurecimento da pele ao redor dos olhos e da cor dos olhos. Algumas dessas alterações podem ser permanentes, outras não. Se o tratamento for feito em apenas um dos olhos essas reações podem ocorrer somente no olho tratado, podendo os olhos ficar diferentes um do outro.

LUMIGAN<sup>®</sup> RC não foi estudado em pacientes em condições oculares inflamatórias, neovasculares, glaucoma de ângulo fechado, glaucoma congênito ou glaucoma de ângulo estreito.

Existe o potencial para crescimento de pelos nas áreas onde a solução de LUMIGAN<sup>®</sup> RC entra em contato repetidamente com a superfície da pele. Portanto, é importante aplicar LUMIGAN<sup>®</sup> RC conforme instruído para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas.

Houve relatos de ceratite bacteriana (inflamação da córnea) associada com o uso de recipientes de doses múltiplas de produtos oftálmicos de uso tópico. Esses recipientes foram contaminados pelos pacientes, que, na maioria dos casos, apresentavam doença da córnea concomitante ou ruptura da superfície epitelial ocular (camada superficial da córnea).

A presença de edema (inchaço) macular, incluindo edema macular cistoide, foi relatada raramente durante o tratamento com LUMIGAN<sup>®</sup> 0,03%. Portanto, a nova preparação com bimatoprost a 0,01% deve ser utilizada com cautela em pacientes afácicos (com falta do cristalino), em pacientes pseudoafácicos (condição que simula a perda do cristalino) com cápsula posterior do cristalino lacerada, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular (por exemplo, cirurgia intraocular, oclusão de veia da retina, doença inflamatória ocular e retinopatia diabética (lesão à retina causada pelas complicações do diabetes mellitus)). A bimatoprost a 0,01% não foi avaliada em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não submetidos a iridotomia, glaucoma inflamatório ou glaucoma neovascular. A bimatoprost a 0,01% deve ser utilizada com cautela em pacientes com inflamação intraocular aguda (como por exemplo, uveíte – inflamação dentro do olho) pois a inflamação pode ser agravada.

#### **Gravidez e Lactação**

Gravidez

Não foram realizados estudos em mulheres sobre o uso de LUMIGAN<sup>®</sup> RC grávidas ou que estejam amamentando. Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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



### Lactação

Não se dispõe de dados a respeito da excreção do LUMIGAN<sup>®</sup> RC no leite humano, mas como os estudos em animais mostraram que a substância é excretada pelo leite, recomenda-se cautela na administração do medicamento durante a amamentação.

### Uso em crianças

O uso em pacientes pediátricos não foi avaliado e portanto o uso de LUMIGAN<sup>®</sup> RC não é recomendado em crianças e adolescentes.

### Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias.

### Pacientes que usam lentes de contato

LUMIGAN<sup>®</sup> RC 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. Retire as lentes antes da aplicação do colírio e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

### Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

LUMIGAN<sup>®</sup> RC pode ser utilizado junto com outros medicamentos tópicos oftálmicos para reduzir a pressão dentro dos olhos. Quando for utilizar LUMIGAN<sup>®</sup> RC com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

### Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como outros medicamentos, caso ocorra visão borrada transitória após a aplicação, aguarde até o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

### Interações medicamentosas

Não são previstas interações medicamentosas em humanos. Não são conhecidas incompatibilidades.

O uso concomitante do LUMIGAN<sup>®</sup> RC e outros agentes antiglaucomatosos que não sejam betabloqueadores tópicos não foram avaliados durante a terapia.

Pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular, existe um potencial de redução do efeito da diminuição da pressão intraocular quando LUMIGAN<sup>®</sup> RC é utilizado com outros análogos da prostaglandina.

**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?**

LUMIGAN<sup>®</sup> RC deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), não necessitando refrigeração.

**Nº de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Após aberto, válido por 142 dias.**

LUMIGAN<sup>®</sup> RC é uma solução límpida e incolor.

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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 solução já vem pronta para uso. 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia, (de preferência à noite), com intervalo de aproximadamente 24 horas entre as doses. A dose não deve exceder a uma dose única diária, pois foi demonstrado que administração mais frequente pode diminuir o efeito do medicamento sobre a pressão intraocular elevada.
- Feche bem o frasco depois de usar.

**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?**

Caso esqueça de instilar o medicamento, aplique na manhã seguinte e depois aplique a próxima dose no horário habitual, à noite.

**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 acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de LUMIGAN<sup>®</sup> RC. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com LUMIGAN<sup>®</sup> RC por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): hiperemia (vermelhidão) dos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular, eritema palpebral, prurido (coceira) nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras, crescimento dos cílios, ceratite punctata (inflamação da córnea), hiperpigmentação (escurecimento) da pele e irritação no local da aplicação.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de LUMIGAN<sup>®</sup> RC foram: dor nos olhos, visão borrada e dor de cabeça.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

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

Não há informações de casos de superdoses em humanos. Se uma superdose ocorrer com LUMIGAN<sup>®</sup> RC, o tratamento deve ser sintomático. Nestes casos o médico deve ser consultado imediatamente.

**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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0155

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS V 7.0 – Nov 2012\_V. RA01\_13