



LUMIGAN[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

bimatoprost 0,03%

BULA PARA O PACIENTE



APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (36 gotas) contém: 0,3 mg de bimatoprost (0,008 mg/gota).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LUMIGAN® é indicado para a redução da pressão aumentada 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® é uma solução oftálmica destinada a reduzir a pressão aumentada dentro dos olhos, especialmente em casos de glaucoma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LUMIGAN® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a bimatoprost ou qualquer um dos componentes de sua fórmula.



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

LUMIGAN[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

LUMIGAN[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes com inflamação intraocular aguda (como por exemplo, uveíte) pois a inflamação pode ser agravada.

A presença de edema macular, incluindo edema macular cistóide, foi relatada durante o tratamento com LUMIGAN[®] 0,03% solução oftálmica. Portanto, bimatoprost a 0,03% deve ser utilizada com cautela em pacientes afácicos, em pacientes pseudoafácicos 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).

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 ficarem diferentes um do outro.

Houve relatos de inflamação bacteriana 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 corneana concomitante ou ruptura da superfície epitelial ocular. 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.

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

Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos sobre o uso de LUMIGAN[®] em pacientes grávidas. Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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

Lactação

Não há dados a respeito da excreção do LUMIGAN[®] 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 lactação.

Uso em crianças

O uso em pacientes pediátricos não foi avaliado e portanto o uso de LUMIGAN[®] 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 utilizam lentes de contato

LUMIGAN[®] 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[®] pode ser administrado com outros colírios para reduzir a pressão intraocular e, neste caso, deve-se respeitar o intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

LUMIGAN[®] não foi estudado em pacientes com mau funcionamento dos rins ou do fígado e, portanto, deve ser utilizado com cautela nesses pacientes.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A aplicação do colírio, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são previstas interações entre LUMIGAN[®] e outros medicamentos. O uso concomitante do LUMIGAN[®] 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[®] 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[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), não necessitando refrigeração.

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 85 dias.

LUMIGAN[®] é uma solução estéril 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, 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.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize LUMIGAN[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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 medicamento.
- 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 a 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 utilizar 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?

Assim como em qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de LUMIGAN[®]. As reações adversas oculares relatadas mais comuns com LUMIGAN[®] por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia (vermelhidão) conjuntival, hiperemia (vermelhidão) dos olhos, crescimento dos cílios e prurido (coceira) nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção ocular, ardor ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, dor ocular, distúrbios visuais, visão borrada,



escurecimento da pálpebra, alteração (escurecimento) da cor dos cílios, irritação ocular, secreção ocular, eritema (vermelhidão) palpebral, ceratite puntacta (inflamação da córnea), blefarite (inflamação das pálpebras), fotofobia, conjuntivite alérgica, aumento do lacrimejamento, aumento da pigmentação da íris, astenopia (vista cansada), prurido (coceira) palpebral, hiperpigmentação (escurecimento) da pele e edema (inchaço) conjuntival.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irite (inflamação da íris) e hirsutismo (crescimento aumentado de pelos).

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de LUMIGAN[®] foram: aprofundamento do sulco palpebral (enoftalmite), eritema (vermelhidão) ao redor dos olhos, edema (inchaço) palpebral, edema (inchaço) macular, crescimento anormal de pelos, náusea, tontura, dor de cabeça, hipertensão (pressão alta), asma, exacerbação (crise) da asma e dispneia (falta de ar).

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?

Não há informações de casos de superdoses em humanos. Se uma superdose ocorrer com LUMIGAN[®], 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

© 2015 Allergan, Inc

CCDS V 8.0 – Mar 2014_V. RA02_15



LUMIGAN[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] RC é um medicamento de uso exclusivamente nos olhos.

LUMIGAN[®] RC deve ser utilizado com cautela em pacientes com inflamação intraocular aguda (como por exemplo, uveíte – inflamação dentro do olho) pois a inflamação pode ser agravada.

A presença de edema (inchaço) macular, incluindo edema macular cistóide, foi relatada durante o tratamento com LUMIGAN[®] 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)).

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 ficarem diferentes um do outro. LUMIGAN[®] RC não foi estudado em pacientes em condições oculares inflamatórias, neovasculares, glaucoma de ângulo fechado, glaucoma congênito ou glaucoma de ângulo estreito.

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). 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.

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

Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos sobre o uso de LUMIGAN[®] RC em mulheres 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] RC pode ser utilizado junto com outros medicamentos tópicos oftálmicos para reduzir a pressão dentro dos olhos. Quando for utilizar LUMIGAN[®] 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 de LUMIGAN[®] 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[®] 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[®] 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® 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® RC. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com LUMIGAN® 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 (vermelhidão) 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[®] RC foram: dor nos olhos, visão borrada, dor de cabeça, asma, exacerbação (crise) da asma e dispneia (falta de ar).

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[®] 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

© 2015 Allergan, Inc

CCDS V 8.0 – Mar 2014_V. RA02_15

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 ²¹ | Versões (VP/VPS) ²² | Apresentações relacionadas ²³ |
| 24/06/2013 | 0504423/13-5 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – 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 Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 7.0 | VP1 e VPS1 | 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| 24/03/2015 | n/a | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 8.0 *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 | VP2 e VPS2 | 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |