

# Lumigan®

**bimatoprost 0,03%**

## FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estérel

Via de administração tópica ocular

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 ml ou 5 ml de solução oftálmica estérel.

## USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### SOLUÇÃO ÓFTÁLMICA

Cada ml (34 gotas) contém: 0,3 mg de bimatoprost

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

### AÇÃO DO MEDICAMENTO

Lumigan® é uma solução oftálmica destinada a reduzir a pressão aumentada dentro dos olhos, especialmente em casos de glaucoma.

### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

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.

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### Contra-indicações

Lumigan® é contra-indicado em pacientes com alergia a bimatoprost ou qualquer outro componente da fórmula do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

#### Advertências/Precauções

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® deve ser utilizado com cautela em pacientes com inflamação intra-ocular ativa. Lumigan® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Houve relatos de infecção bacteriana associada com o uso de recipientes de doses

múltiplas de produtos oftálmicos de uso tópico. Esses recipientes foram contaminados inadvertidamente pelos pacientes. Por isso 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.

### Usuários de lentes de contato

As lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de Lumigan® porque o conservante presente neste colírio pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosa. Tire as lentes antes de aplicar Lumigan® e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

### 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.

### Pacientes 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.

### Uso em crianças

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

### Mulheres grávidas ou que estejam amamentando

Não foram realizados estudos sobre o uso de Lumigan® em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

### Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

### Interações medicamentosas

Não são previstas interações entre Lumigan® e outros medicamentos.

Lumigan® pode ser administrado concomitantemente com outros colírios para reduzir a hipertensão intra-ocular, e, neste caso, deve-se respeitar o intervalo de pelo menos 5 minutos entre a administração dos medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

**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.**

### **MODO DE USO**

Lumigan® é uma solução límpida e incolor.

- 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.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Lumigan® 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 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 freqüente pode diminuir o efeito do medicamento sobre a pressão intra-ocular elevada.
  - Caso esqueça de instilar o medicamento, aplique na manhã seguinte e depois aplique a próxima dose no horário habitual, à noite.
  - Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
  - Se você usa lentes de contato gelatinosa ou hidrofílica, tire as lentes antes de aplicar Lumigan® e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a aplicação do colírio.
  - Se o seu médico receitou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.
  - 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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Lumigan® é bem tolerado, porém pode causar algumas reações desagradáveis, como vermelhidão dos olhos, crescimento e escurecimento dos cílios, escurecimento

da pele ao redor dos olhos, escurecimento da cor dos olhos, coceira nos olhos, secura ocular, ardor ocular, sensação de corpo estranho no olho, dor ocular e distúrbios da visão, entre outras.

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

Se uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico for usada, de modo intencional ou acidentalmente, a pessoa deve lavar bem os olhos com solução fisiológica. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado imediatamente. A ingestão pode produzir náusea e desconforto gástrico, e podem ocorrer outros sintomas decorrentes da absorção, tais como alterações da pressão arterial, secreção gástrica, inflamação, dor de cabeça e falta de ar. Nestes casos o médico deve ser consultado imediatamente.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO**

Lumigan® deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), não necessitando refrigeração. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0155

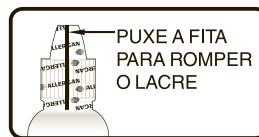
Farm. Resp.:

Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



 **ALLERGAN**

**Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia**

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3272 - CEP 07030-000

Guarulhos - SP - CNPJ nº 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**

71838BR13A - Laetus: 197