

Folheto informativo: informação para o utilizador

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colírio, solução, em recipiente unidose

Bimatoprost

Leia com atenção todo este folheto antes de começar utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose
3. Como utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose e para que é utilizado

LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose é uma preparação antiglaucoma. Pertence a um grupo de medicamentos chamados prostamidas.

LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose, colírio é usado para reduzir a pressão intraocular elevada. Este medicamento pode ser usado sozinho ou em associação com outros colírios, chamados bloqueadores beta que também reduzem a pressão.

O seu olho contém um líquido aquoso e límpido que alimenta a parte interna do olho. Este líquido está constantemente a ser drenado do olho e a ser substituído por outro novo. Caso o líquido não seja drenado rapidamente, a pressão no interior do olho aumenta. Este medicamento atua aumentando a quantidade de líquido que é drenado do olho, o que reduz a pressão no interior do olho. Se a pressão elevada não for reduzida, tal pode originar uma doença chamada glaucoma e, eventualmente, danificar a sua visão.

Este medicamento não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose

Não utilize este medicamento:

- Se tem alergia à substância ativa de bimatoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose:

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- tiver problemas respiratórios
- tiver problemas de fígado ou rins
- tiver feito cirurgia às cataratas no passado

- apresentar ou tiver apresentado uma tensão arterial baixa ou frequência cardíaca baixa
- tiver apresentado uma inflamação ou infecção ocular de origem viral.

Durante o tratamento, LUMIGAN pode causar a perda de gordura à volta do olho, o que pode fazer com que o sulco das pálpebras se torne mais fundo, o olho pareça estar encovado (enofalmo), a pálpebra superior descaia (ptose), a pele à volta do olho aperte (involução da dermatocalase) e a parte branca inferior do olho se torne mais visível (exposição escleral inferior). As alterações são tipicamente moderadas, mas, se forem pronunciadas, podem afetar o seu campo visual. As alterações podem desaparecer se deixar de utilizar LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose pode, igualmente, fazer com que as pestanas escureçam e cresçam. Pode também fazer com que a pele à volta do olho se torne mais escura. A cor da íris pode escurecer. Estas alterações podem ser permanentes. Os efeitos podem ser mais evidentes se for tratar só um olho.

Crianças e adolescentes

LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose não foi testado em crianças com menos de 18 anos de idade, pelo que não deve ser usado por doentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose pode passar para o leite materno, por isso, não se deve amamentar durante o uso deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Logo depois de administrar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose poderá sentir, temporariamente, a visão turva. Não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão clara.

3. Como utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose

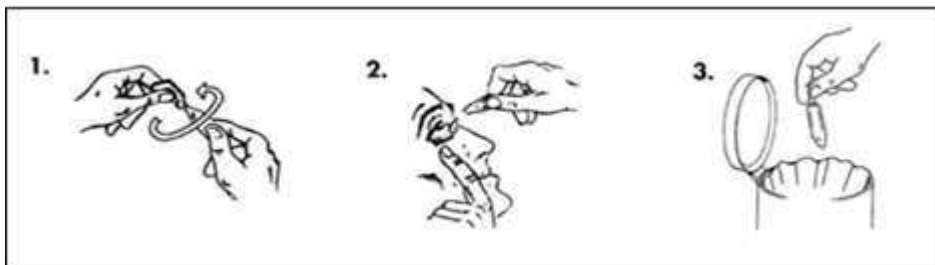
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de uma gota à noite, uma vez por dia, em cada olho que necessite de tratamento. LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose só deverá ser aplicado no olho.

Se utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose em associação com outro medicamento para os olhos, faça um intervalo de, no mínimo, 5 minutos entre a aplicação de LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose e os outros medicamentos para os olhos.

Não utilize mais do que uma vez por dia, uma vez que a eficácia do tratamento pode ser reduzida.

Lave as mãos antes de utilizar. Certifique-se de que o recipiente unidose está intacto antes de utilizar. A solução deverá ser utilizada imediatamente depois de abrir. Para evitar a contaminação, não deixe que a parte aberta do recipiente unidose toque no olho ou em qualquer outra superfície.



1. Retire um recipiente unidose da saqueta, segure-o na posição vertical (com a tampa virada para cima) e rode a tampa.
2. Puxe cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo, até formar uma pequena bolsa. Vire o recipiente unidose ao contrário e aperte-o, de modo a instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s).
3. Depois de utilizar, deite fora o recipiente unidose, mesmo que ainda contenha alguma solução.

Limpe qualquer excesso de líquido do rosto.

Se usa lentes de contacto, retire-as antes de utilizar este medicamento. Aguarde 15 minutos depois de usar o colírio, e antes de voltar a colocar as lentes.

Se tiver utilizado mais LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose do que deveria

Se tiver utilizado mais medicamento do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum problema grave. Administre a próxima dose no horário previsto. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose

Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento, coloque uma única gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose

Deverá utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose todos os dias para que atue corretamente. Se parar de utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose a pressão no interior do seu olho pode subir, pelo que deve falar com o médico antes de interromper este tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar um ou mais utilizadores em 10

Que afetam o olho

- Vermelhidão ligeira (até 24% das pessoas)
- Perda de gordura na região ocular que pode levar ao aprofundamento do sulco das pálpebras, a olhos encovados (enftalmo), a pálpebras descaídas (ptose), ao aperto da pele à volta do olho (involução da dermatocalase) e a uma maior visibilidade da parte branca inferior do olho (exposição escleral inferior).

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar 1 a 9 utilizadores em 100

Que afetam o olho

- Pequenas fissuras na superfície do olho com ou sem inflamação
- Irritação
- Comichão ocular
- Dor
- Secura
- Sensação de corpo estranho no seu olho
- Pestanas mais compridas
- Escurecimento da pele à volta do olho
- Vermelhidão nas pálpebras

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar 1 a 9 utilizadores em 1000

Que afetam o olho

- Olhos cansados
- Sensibilidade à luz
- Escurecimento da íris
- Pálpebras com comichão e inchadas
- Lacrimejo
- Inchaço da camada transparente que cobre a superfície do olho
- Visão turva

Que afetam o corpo

- Dores de cabeça
- Crescimento de pelos em volta dos olhos

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Que afetam o olho

- Olhos colados
- Desconforto ocular

Que afetam o corpo

- Asma
- Agravamento da asma
- Agravamento da doença pulmonar conhecida por doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- Falta de ar
- Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão do olho e erupção cutânea)
- Tonturas
- Aumento da pressão arterial
- Descoloração da pele (periocular)

Para além dos efeitos secundários de LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose, foram observados os seguintes efeitos secundários com a formulação em recipiente multidose com conservante de LUMIGAN 0,3 mg/ml, podendo ocorrer em doentes que utilizem LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose:

- Sensação de queimadura no olho
- Reação alérgica no olho
- Pálpebras inflamadas
- Dificuldade em ver claramente
- Agravamento da visão
- Pestanas mais escuras
- Hemorragia na retina
- Inflamação dentro do olho

- Edema macular cistoide (inchaço da retina dentro do olho levando a um agravamento da visão)
- Inflamação da íris
- Tremor das pálpebras
- Retração da pálpebra com afastamento da pálpebra da superfície do olho
- Náuseas
- Vermelhidão da pele em volta dos olhos
- Fraqueza
- Aumento dos valores dos resultados das análises sanguíneas que avaliam a função do fígado

Outros efeitos secundários notificados com colírios contendo fosfatos:

Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente que cobre a frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas que causam enevoamento da córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento destina-se a uma única utilização e não contém conservantes. Não guarde a solução não utilizada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente unidose e na embalagem a seguir ao prazo de validade (EXP). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação. No entanto, depois da abertura da saqueta, deverá ser utilizado no prazo de 30 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose

- A substância ativa é bimatoprost. Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico hepta-hidrato, ácido cítrico mono-hidratado e água purificada. Poderão ser adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio de forma a manter o nível de acidez (valor pH) normal.

Qual o aspeto de LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose e conteúdo da embalagem

LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose é uma solução transparente, incolor, fornecida em recipientes de plástico unidose, com 0,4 ml de solução.

Embalagem com 5 recipientes unidose.

Embalagem com 3 ou 9 saquetas de alumínio, cada saqueta contendo 10 recipientes unidose, num total de 30 ou 90 recipientes unidose por embalagem, respetivamente.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie

Portugal

AbbVie, Lda.

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos