

Folheto informativo: informação para o utilizador

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colírio, solução

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

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

LUMIGAN é uma preparação antiglaucoma. Pertence a um grupo de medicamentos chamados prostamidas.

LUMIGAN 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.

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

Não utilize LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bimatoprost ou a qualquer outro componente de LUMIGAN.
- se no passado teve que parar a utilização de gotas para os olhos devido à ocorrência de um efeito secundário do conservante cloreto de benzalcónio.

Advertências e precauções:

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

- **Fale com o seu médico se:**
 - tiver problemas respiratórios.
 - tiver problemas de fígado ou rins.
 - tiver feito cirurgia às cataratas no passado
 - tiver olho seco

- tiver ou teve qualquer problema com a córnea (parte transparente que se encontra na frente do olho)
- usar lentes de contacto (consulte " LUMIGAN 0,3 mg/ml contém cloreto de benzalcónio")
- apresentar ou tiver apresentado uma tensão arterial baixa ou frequência cardíaca baixa
- tiver apresentado uma inflamação ou infeção 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 pode, igualmente, fazer com que as pestanas escureçam e cresçam. Também a pele à volta do olho pode tornar-se mais escura. A cor da íris pode escurecer. Estas alterações podem ser permanentes. Os efeitos podem ser mais notados se for tratar só um olho.

Crianças e adolescentes

LUMIGAN não foi testado em crianças com menos de 18 anos de idade, pelo que LUMIGAN não deve ser usado por doentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e LUMIGAN:

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

Gravidez e amamentação

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

LUMIGAN pode passar para o leite materno, por isso, não se deve amamentar durante o uso de LUMIGAN.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Logo depois de administrar LUMIGAN poderá sentir, temporariamente, a visão turva. Não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão clara.

LUMIGAN 0,3 mg/ml contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,15 mg de cloreto de benzalcónio em cada 3 ml de solução que é equivalente a 0,05 mg/ml.

Não utilize o colírio quando tiver as lentes colocadas. Um conservante de LUMIGAN, o cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e aguardar 15 minutos depois de colocar o colírio antes de colocar as lentes novamente. O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar LUMIGAN 0,3 mg/ml

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

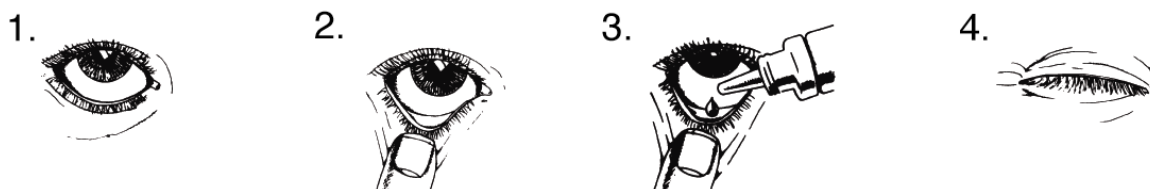
LUMIGAN só deverá ser aplicado no olho. A dose recomendada é uma gota de LUMIGAN à noite, uma vez por dia em cada olho que necessite de tratamento.

Se utilizar LUMIGAN em associação com outro medicamento para os olhos, faça um intervalo de, no mínimo, cinco minutos entre a aplicação de LUMIGAN 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.

Instruções de uso:

Não utilize o frasco caso o selo de segurança inserido na parte superior do frasco esteja danificado antes da primeira utilização.



1. Lave as mãos. Coloque a sua cabeça para trás e olhe para o teto.
2. Puxe a pálpebra inferior para baixo até se formar uma pequena bolsa.
3. Coloque o frasco de cabeça para baixo e aperte-o de forma a soltar uma gota em cada olho que precise de tratamento.
4. Solte a sua pálpebra inferior e feche o seu olho por 30 segundos.

Limpe qualquer excesso de líquido do rosto.

Se a gota não cair no seu olho, tente novamente.

Para ajudar a prevenir infecções e evitar uma lesão nos olhos, não deixe a ponta do conta-gotas tocar no seu olho ou em qualquer outra coisa. Coloque novamente a tampa e feche o frasco logo após o uso.

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

Se tiver utilizado mais LUMIGAN do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum dano 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

Caso se tenha esquecido de utilizar LUMIGAN, 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

Deverá utilizar LUMIGAN todos os dias para que atue corretamente. Se parar de utilizar LUMIGAN a pressão no interior do seu olho pode subir, pelo que deve conversar 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

- Pestañas mais compridas (até 45% das pessoas)
- Vermelhidão ligeira (até 44% das pessoas)
- Comichão (até 14% das pessoas)
- Perda de gordura na região ocular que pode levar ao aprofundamento do sulco das pálpebras, a olhos encovados (enofalmo), a pálpebras descaídas (ptose), ao aperto da pele à volta do olho (invólucção 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

- Reação alérgica no olho
- Olhos cansados
- Sensibilidade à luz
- Escurecimento da pele à volta do olho
- Pestañas mais escuras
- Dor
- Sensação de corpo estranho no olho
- Olhos colados
- Escurecimento da íris
- Dificuldade em ver claramente
- Irritação
- Sensação de queimadura
- Inflamação, vermelhidão e comichão nas pálpebras
- Lacrimejo
- Secura ocular
- Agravamento da visão
- Visão turva
- Inchaço da camada transparente que cobre a superfície do olho
- Pequenas fissuras na superfície do olho com ou sem inflamação

Que afetam o corpo

- Dores de cabeça
- Aumento dos valores dos resultados das análises sanguíneas que avaliam a função do fígado
- Aumento da pressão sanguínea

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar 1 a 9 utilizadores em 1000

Que afetam o olho

- Edema macular cistoide (inchaço da retina dentro do olho levando a um agravamento da visão)
- Inflamação dentro do olho
- Hemorragia retiniana
- Pálpebras inchadas
- Espasmos das pálpebras
- Retração da pálpebra com afastamento da pálpebra da superfície do olho
- Vermelhidão da pele em volta dos olhos

Que afetam o corpo

- Náuseas
- Tonturas
- Fraqueza
- Crescimento de pelos em volta dos olhos

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Que afetam o olho

- 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)
- Descoloração da pele (periocular)

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia desse mês

O frasco deve ser deixado fora, no máximo, quatro semanas após a sua abertura, mesmo que ainda contenha algumas gotas. Isto irá prevenir infeções. Para se lembrar da data em que abriu o frasco, deve escrevê-la no espaço previsto na embalagem.

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

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

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

LUMIGAN é um colírio solução transparente, incolor apresentado em embalagens contendo 1 ou 3 frascos de plástico com uma tampa de rosca. Cada frasco é cheio até aproximadamente metade e contém 3 mililitros da solução. Esta quantidade é o suficiente para 4 semanas de tratamento. 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

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

France

AbbVie

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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Portugal

AbbVie, Lda.

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>