

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lumobry, 0,25 mg/mL, colírio, solução
Tartarato de brimonidina

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Lumobry colírio, solução e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lumobry colírio, solução
3. Como utilizar Lumobry colírio, solução
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lumobry colírio, solução
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lumobry e para que é utilizado

Lumobry colírio, solução é um medicamento de aplicação tópica no(s) olho(s). O medicamento contém tartarato de brimonidina como substância ativa. O tartarato de brimonidina é um agonista dos recetores adrenérgicos α_2 (simpaticomimético) que exhibe potentes propriedades vasoconstritoras, proporcionando assim atividade de branqueamento do olho.

Indicações terapêuticas

Lumobry colírio, solução é indicado no tratamento tópico de curta duração da hiperemia conjuntival isolada devido a irritação ocular ligeira em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lumobry colírio, solução

Não utilize Lumobry colírio, solução:

Se tem alergia à brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Em hiperemia ocular prolongada (vermelhidão ocular)

Em irritação ocular prolongada

Em infeções oculares bacterianas, virais e fúngicas (manifestando-se, por exemplo, na forma de muco ocular ou descarga purulenta)

Em dor ocular

Em casos de alterações ou perturbações visuais.

Não utilize este medicamento se o acima mencionado se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lumobry colírio, solução.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lumobry colírio, solução.

Apenas para uso externo.

Lumobry destina-se apenas a utilização de curta duração.

Se o seu médico conseguir definir a causa da sua vermelhidão ocular (por exemplo, reação alérgica, olho seco), serão introduzidas medidas apropriadas.

Uma redução da vermelhidão ocular deverá ocorrer dentro de 5 a 15 minutos, contudo, se após a utilização de Lumobry colírio, solução o problema piorar ou persistir durante mais de 3 dias (72 horas), pare de utilizar este medicamento e consulte imediatamente um oftalmologista.

Se, após a utilização de Lumobry colírio, solução sentir dor ocular, alterações na visão, alergia cutânea ou ocular, vermelhidão contínua ou irritação ocular, interrompa a utilização do medicamento e consulte imediatamente o seu oftalmologista.

A irritação ou vermelhidão dos olhos causada por uma condição ocular grave, tal como uma infeção, corpo estranho ou danos na córnea, glaucoma agudo ou irite (inflamação da íris), requer assistência médica imediata.

Em caso de infeção no local de aplicação do medicamento, deve consultar um oftalmologista que decidirá sobre a instauração de tratamento antibacteriano e/ou antifúngico adequado. Se a infeção se espalhar, será necessário consultar um oftalmologista, que decidirá se Lumobry colírio, solução deve ser interrompido até a infeção estar curada.

Se sofrer de doenças cardiovasculares, tais como: doença cardiovascular grave ou instável e não controlada, insuficiência cerebral ou coronária, fenómeno de Raynaud, hipotensão ortostática ou tromboangite obliterante (inflamação e coagulação das artérias e veias das mãos e pés), deve ter especial cuidado ao utilizar este medicamento, uma vez que a brimonidina, se absorvida (quando usada incorretamente ou durante um período tempo prolongado), pode afetar as funções circulatórias e agravar os sintomas da doença.

Se sofrer de depressão, deve ter especial atenção ao utilizar este medicamento, uma vez que a brimonidina, se absorvida (quando usada incorretamente ou durante um período tempo prolongado), atravessa facilmente a barreira hematoencefálica e atenua as funções do sistema nervoso central. Poderão ocorrer tonturas, sonolência, sedação e outros sintomas semelhantes. Se observar um agravamento dos sintomas da doença, deve consultar um médico.

Se usar lentes de contacto, deve evitar o contacto com a solução de medicamento, pois esta poderá descolorar as lentes. Após a administração de Lumobry colírio, solução nos olhos, deve esperar pelo menos 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Lumobry colírio, solução não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Lumobry colírio, solução

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

Não se conhecem interações com o uso oftalmológico de tartarato de brimonidina em combinação com outros medicamentos para os olhos. No entanto, se a brimonidina for absorvida para a circulação sanguínea após a aplicação no olho, poderá interferir com a atividade de vários grupos de medicamentos administrados oralmente ou por via parentérica. Esses grupos incluem os medicamentos antidepressivos (atividade atenuada), depressores do SNC (atividade aumentada), medicamentos para a pressão arterial baixa e outros medicamentos com atividade cardiovascular (atividade diminuída ou aumentada).

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 utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lumobry 0,25 mg/mL colírio, solução tem uma influência pequena sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. Tal como todos os medicamentos administrados no olho, pode provocar visão turva temporária, o que poderá afetar a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, com especial incidência à noite ou em situações de luminosidade reduzidas. Se sentir estes efeitos, deve esperar até que os sintomas tenham desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Lumobry colírio, solução contém cloreto de benzalcónio.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido por 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 voltar a colocá-las 15 minutos depois.

Cloreto de benzalcónio também pode causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alteração da córnea (a camada transparente na frente do olho). Se sentir uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Lumobry colírio, solução

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O medicamento não deve ser usado por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

Deve utilizar o medicamento localmente no(s) olho(s).

Não aplique Lumobry colírio, solução em simultâneo com outros medicamentos para os olhos com aplicação tópica. Se utilizar outros medicamentos oftálmicos tópicos, deve manter um intervalo de 15 minutos entre a aplicação dos seus medicamentos.

Lave as mãos e remova as suas lentes de contacto antes de aplicar o medicamento.

A tampa do frasco deve ser empurrada para baixo ao mesmo tempo que é desenroscada e depois retirada.

A cabeça do doente deve ser inclinada para trás e a pálpebra inferior ser puxada suavemente para baixo até se formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.

O frasco deve ser invertido e apertado até que uma gota caia no olho.

Aplique uma gota no(s) olho(s) afetado(s) a cada 6 - 8 horas, não mais de quatro vezes por dia. A ponta do conta-gotas não deve entrar em contacto com o olho ou com as estruturas circundantes, a fim de evitar a ocorrência de contaminação.

Lumobry não deve ser utilizado durante mais de 3 dias (72 horas). A redução da vermelhidão ocular deve ocorrer normalmente no espaço de 5-15 minutos. No entanto, se o problema piorar ou persistir por mais de 72 horas, deve interromper a utilização do medicamento e os seus olhos devem ser reavaliados por um oftalmologista.

Após a aplicação do Lumobry colírio, solução no(s) olho(s) afetado(s), deve pressionar o canto do olho ao lado do nariz e fechar as pálpebras durante 2 minutos.

A tampa deve ser recolocada no frasco e este deve ser bem fechado imediatamente após a utilização.

Lave cuidadosamente as mãos após utilizar o medicamento.

Insuficiência renal/hepática

A brimonidina não foi estudada em doentes com insuficiência hepática ou renal.

Utilização em crianças e adolescentes

Lumobry não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Se utilizar mais Lumobry colírio, solução do que deveria

Após uma utilização prolongada de Lumobry colírio, solução, sobredosagem ou após ingestão oral acidental, poderão ocorrer os seguintes sintomas: diminuição da pressão arterial, fraqueza, vômitos, letargia, sedação, frequência cardíaca lenta ou irregular, constrição excessiva da pupila, dificuldade em respirar ou falta de ar, diminuição do tônus muscular, diminuição da temperatura corporal ou convulsões.

Se ocorrerem sintomas de sobredosagem, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lumobry colírio, solução

Não use uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Lumobry colírio, solução

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em ensaios clínicos, o medicamento Lumobry demonstrou possuir um perfil de segurança semelhante ao do medicamento sem a substância ativa (Placebo).

Reações adversas locais frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 doentes por cada 100 doentes tratados):

Hiperemia ocular (também conhecida como vermelhidão ocular - pequenos vasos sanguíneos dilatados)

Dor no local da aplicação.

Reações adversas locais pouco frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 doentes por cada 1 000 doentes tratados):

Olho seco

Fotofobia

Descarga ocular

Irritação ocular

Dor ocular

Sensação de corpo estranho nos olhos

Irritação, queimadura ou prurido no local da aplicação

Reações adversas sistémicas pouco frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 doentes por cada 1 000 doentes tratados):

Dor de cabeça

Palpitações

Espasmos musculares

Linfocitose, monocitose (contagem elevada de linfócitos ou monócitos no sangue)

Desconforto nasal
Hipotensão (diminuição da pressão arterial).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lumobry

2 anos (embalagem fechada)

Não conservar acima de 25°C.

Utilizar no prazo de 121 dias após a primeira abertura.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lumobry

A substância ativa é tartarato de brimonidina.

Os outros componentes são: Glicerina (glicerol) E422, borato de sódio decahidratado (Bórax) E285, ácido bórico E284, cloreto de potássio E508, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio 0,01% adicionado como conservante, hidróxido de sódio E524 e ácido hidrocloreto E507 adicionados para ajustar o pH.

Qual o aspeto de Lumobry e conteúdo da embalagem

O colírio, solução de Tartarato de Brimonidina, 0,25 mg/mL é uma solução oftálmica estéril, transparente, incolor a ligeiramente amarela, com conservante, formulada para administração tópica no olho.

Lumobry está disponível em volumes de enchimento de 7,5 mL em frascos de PEBD de 10 mL, utilizando aplicadores conta-gotas de PEBDL e tampas de PP/PEAD de duas peças à prova de crianças.

APROVADO EM 09-12-2022 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em <{mês AAAA}>.