

- Código: 72340BR11C
- DWN: 0235301
- Dimensões: 125 x 600 mm
- Laetus: 293
- Escala 100%

Nº DE CORES: 01 COR

PMS
Black U



APRESENTAÇÕES

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 ml ou 5 ml de solução oftálmica estéril de bimatoprost a 0,01%.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml corresponde a 38 gotas
Cada ml contém: 0,1 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 para ajuste de pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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?

Você não deve usar Lumigan RC se tiver hipersensibilidade (alergia) a bimatoprost ou aos outros componentes da fórmula. Não há dados em estudos clínicos de Lumigan® RC em pacientes com idade inferior a 18 anos. **Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.**

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

Lumigan® RC é um medicamento de uso exclusivamente nos olhos.

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.

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

Não são previstas interações entre Lumigan® RC e outros medicamentos.

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. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação impresso na embalagem do produto.

Nº de lote e datas 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 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 freqüente pode diminuir o efeito do medicamento sobre a pressão intra-ocular elevada.
 - Se você usa lentes de contato gelatinosa ou hidrofílica, tire as lentes antes de aplicar Lumigan® RC 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.**

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?

Lumigan® RC pode causar algumas reações desagradáveis tais como:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão dos olhos. A vermelhidão nos olhos ocorre geralmente nos primeiros dias de tratamento, sendo transitória.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira nos olhos, dor ocular, irritação ocular, crescimento e escurecimento dos cílios, escurecimento da pele ao redor dos olhos ente outros.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou o farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Lumigan® RC é destinado ao tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em indivíduos com glaucoma ou hipertensão ocular, não controlados com o uso de betabloqueadores tópicos isoladamente, a bimatoprost reduziu a PIO mais consistentemente do que a combinação timolol + dorzolamida. Na última consulta de acompanhamento após três meses de tratamento, os pacientes apresentaram melhor controle da PIO com timolol do que com a o tratamento combinado. Na medida das 8 horas, a porcentagem de pacientes que atingiram PIOs de ≤ 13 mmHg, ≤ 14 mmHg, ≤ 15 mmHg ou ≤ 16 mmHg foi mais do que o dobro no grupo tratado com bimatoprost do que no grupo tratado com a combinação timolol + dorzolamida. ($p \leq 0,008$).¹



Nos estudos clínicos sobre a bimatoprost 0,01%/BAK 200 ppm, confirmou-se que o medicamento, administrado uma vez ao dia como monoterapia, demonstrou clinicamente e estatisticamente a eficácia redutora da PIO equivalente à do produto comercializado LUMIGAN® contendo bimatoprost 0,03%/BAK 50 ppm, conforme medidas da PIO média. A diferença na PIO média entre a bimatoprost 0,01%/BAK 200 ppm e LUMIGAN® contendo bimatoprost 0,03%/BAK 50 ppm ficou dentro de $\pm 1,50$ mmHg em todos os tempos de avaliação (9/9) após a avaliação basal e ficou dentro de $\pm 1,00$ mmHg em 5/9 tempos de avaliação após a avaliação basal. A bimatoprost 0,01%/BAK 200 ppm também foi equivalente ao LUMIGAN® contendo bimatoprost 0,03%/BAK 50 ppm com relação à PIO média diurna. Após 12 meses de tratamento, os resultados demonstraram a persistência da equivalência da eficácia entre a nova formulação de bimatoprost 0,01%/BAK 200 ppm e LUMIGAN® contendo bimatoprost 0,03%/BAK 50 ppm em todos os tempos de avaliação (17/17), e não-inferioridade ao LUMIGAN® 0,03% em 15/17 tempos de avaliação para a alteração média da PIO em relação à avaliação basal. O aumento na concentração do conservante cloreto de benzalcônio [BAK] de 50 ppm para 200 ppm permitiu uma diminuição na concentração da bimatoprost de 0,03% para 0,01% sem comprometer a eficácia e apresentando um perfil de segurança melhor com menos eventos adversos oculares e menos hiperemia macroscópica em comparação com LUMIGAN® 0,03%.

1. Coleman AL, Lerner F, Bernstein P, et al. A 3-month randomized controlled trial of bimatoprost (LUMIGAN) versus combined timolol and dorzolamide (Cosopt) in patients with glaucoma or ocular hypertension. *Ophthalmology* 11(12):2362-8,2003.
2. Study 192024-009 (6-month report) A multi-center, double-masked, randomized, parallel, three-month study (with treatment extended to one year) of the safety and efficacy of AGN 192024 0.03% ophthalmic solution, administered once daily or twice daily compared with timolol 0.5% ophthalmic solution administered twice daily, in patients with glaucoma or ocular hypertension. B. Kamm/Allergan, 2000.
3. Study 192024-031 (12-month report) A multi-center, double-masked, randomized, parallel, active-controlled three-month study (plus 9-month, masked extension) of the safety and efficacy of Bimatoprost ophthalmic solution 0,01% and Bimatoprost ophthalmic solution 0,0125%, administered once daily compared with LUMIGAN (bimatoprost ophthalmic solution) 0,03% once daily, in patients with glaucoma or ocular hypertension. J. Gait/ Allergan, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Lumigan® RC é um agente antiglaucomatoso, cujo princípio ativo é a bimatoprost, prostamida que é um análogo sintético da prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) com potente atividade hipotensora ocular. Sua seletividade imita os efeitos da prostamida $F_{2\alpha}$, substância que existe naturalmente. Ela é sintetizada a partir de uma anandamida por uma via envolvendo a COX-2, mas não a COX-1, sugerindo uma nova via que leva à síntese de amidas lipídicas endógenas que reduzem a pressão intra-ocular (PIO). A bimatoprost difere das prostaglandinas, pois não estimula os receptores prostanoídes, não é mitogênica, não contraí o útero humano e é eletroquimicamente neutra. A bimatoprost reduz a PIO em humanos porque aumenta o fluxo de saída através das malhas trabeculares e aumenta o fluxo de saída uveo escleral.

Farmacocinética

Absorção: Após instilação, a bimatoprost é absorvida através da córnea e esclera humana, atingindo concentrações plasmáticas de pico em 10 minutos e passa a apresentar concentrações abaixo do limite de detecção (0,025 ng/mL) em 1,5 horas após a administração. Os valores da $C_{máx}$ média e a $AUC_{0-24horas}$ foram semelhantes nos dias 7 e 14 em aproximadamente 0,08 ng/mL e 0,09 ng/mL, respectivamente, indicando que o estado de equilíbrio foi atingido durante a primeira semana de aplicação ocular. A substância não sofre acúmulo sistêmico significativo no decorrer do tempo.

Distribuição: A bimatoprost se distribui aos tecidos orgânicos atingindo um volume de distribuição no estado de equilíbrio de 0,67 L/kg. No sangue humano a bimatoprost permanece principalmente no plasma. Aproximadamente 12% da bimatoprost permanece livre.

Metabolismo: A bimatoprost não é extensamente metabolizada no olho humano e a substância inalterada é a principal matéria circulante no plasma após administração ocular. A bimatoprost sofre glucoronidação, hidroxilação, n-desetilização e então desamidação para formar uma variedade de metabólitos, que não são farmacologicamente ativos.

Eliminação: Sua excreção é principalmente urinária. Após uma dose intravenosa de bimatoprost marcada radioativamente (3,12 mcg/kg) a seis voluntários sadios, a concentração sanguínea máxima da droga inalterada foi de 12,2 ng/mL e diminuiu rapidamente com uma meia vida de eliminação de aproximadamente 45 minutos. A depuração total no sangue foi de 1,5 L/h/kg. Até 67% da dose administrada foi excretada pela urina enquanto 25% da dose foi recuperada nas fezes. A redução da pressão intra-ocular se inicia aproximadamente 4 horas após a primeira administração com efeito máximo atingido dentro de aproximadamente 8 a 12 horas. A duração do efeito se mantém por pelo menos 24 horas. Os estudos de carcinogenicidade e mutagenicidade mostraram que a bimatoprost não é mutagênica nem clastogênica no teste de Ames, e nos testes micronucleares e testes de linfoma de camundongos.

4. CONTRA - INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Lumigan® RC é contra-indicado em pacientes com alergia a bimatoprost ou qualquer outro componente da fórmula do produto. Não há dados em estudos clínicos de Lumigan® RC em pacientes com idade inferior a 18 anos. **Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Tem sido relatadas alterações de pigmentos dos tecidos com a utilização de solução oftálmica de bimatoprost. Os relatos mais freqüentes têm sido os escurecimentos da íris, das pálpebras e cílios. A alteração de pigmentação é devido ao aumento da melanina contida nos melanócitos maior do que o aumento do número de melanócitos. Após a interrupção do uso da solução oftálmica de bimatoprost, a pigmentação da íris pode ser não reversível enquanto que foram relatados, de alguns pacientes, terem sido reversíveis as alterações de pigmentação dos tecidos orbitulares e cílios. Pacientes que devem receber o tratamento de bimatoprost devem ser alertados dessas alterações de pigmentação da íris, tecidos orbitulares e cílios e de que essas alterações podem ser permanentes. Pacientes submetidos a tratamento de apenas um dos olhos devem ser informados a respeito dessas reações.

A alteração da cor da íris pode não ser observada por vários meses a anos. Normalmente, a pigmentação castanha ao redor da pupila se espalha concentricamente rumo à periferia da íris/ toda a íris, ou somente partes da íris tornam-se mais acastanhadas.

Precauções

Houve relatos de ceratite bacteriana associada com o uso de recipientes de doses múltiplas de produtos oftálmicos de uso tópico. Esses recipientes foram contaminados inadvertidamente pelos pacientes, que, na maioria dos casos, apresentavam doença corneana concomitante ou ruptura da superfície epitelial ocular.

A presença de edema macular, incluindo edema macular cistoide, foi relatada raramente durante o tratamento com Lumigan® 0,03%. Portanto, a nova preparação com bimatoprost a 0,01% 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. A bimatoprost a 0,01% não foi avaliada em pacientes com glaucoma de ângulo fechados não submetidos a iridotomia, glaucoma inflamatório ou glaucoma neovascular. A bimatoprost a 0,01% deve ser utilizada com cautela em pacientes com inflamação intra-ocular aguda (como por exemplo, uveíte).

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C (FDA - USA)
Não foram realizados estudos controlados em gestantes. Considerando que os estudos sobre toxicidade reprodutiva em animais nem sempre são indicativos de resposta humana, Lumigan® RC apenas deve ser utilizado em gestantes se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto. 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 lactação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Considerando que as concentrações circulantes sistêmicas da bimatoprost são extremamente

Sentido de Leitura
Cód. Laetus nº 293

Sentido de Leitura
Cód. Laetus nº 293

- Código: 72340BR11C
- DWN: 0235301
- Dimensões: 125 x 600 mm
- Laetus: 293
- Escala 100%

Nº DE CORES: 01 COR

PMS
Black U



baixas após múltiplas instilações oculares (menos de 0,2 ng/mL), e, que há várias vias enzimáticas envolvidas na biotransformação da bimatoprost, não são previstas interações medicamentosas em humanos. Não são conhecidas incompatibilidades.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Lumigan® RC 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 impresso na embalagem do produto.

Nº de lote, 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 142 dias.

LUMIGAN® RC é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso. Para evitar contaminação, não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Aplicar o número de gotas da dose recomendada em um ou ambos os olhos. Lumigan® RC não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas. Os pacientes devem ser instruídos a aguardar pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a administração do colírio. Fechar bem o frasco depois de usar. Se Lumigan® RC for utilizado concomitantemente com outros medicamentos de aplicação tópica ocular, o produto deve ser administrado com intervalos de pelo menos 5 minutos entre as aplicações.

Aplicar uma gota no olho afetado, uma vez ao dia, à noite. A dose não deve exceder a uma dose única diária, pois foi demonstrado que administração mais freqüente pode diminuir o efeito hipotensor sobre a hipertensão ocular.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Lumigan® RC é bem tolerado, podendo causar eventos adversos oculares leves a moderados e não graves.

Lumigan® RC pode causar algumas reações desagradáveis tais como:

Nos estudos clínicos os eventos adversos mais comuns (> 10%) em pacientes que receberam doses únicas diárias, durante 12 meses, foi hiperemia conjuntival. A reação comum (>1% e < 10%) foi de: coceira nos olhos, dor ocular, irritação ocular, crescimento e escurecimento dos cílios, escurecimento da pele ao redor dos olhos ente outros crescimento dos cílios e prurido ocular. Aproximadamente 4% dos pacientes interromperam o tratamento por causa dos eventos adversos. Deste percentual apenas 1,6% foi relacionado à hiperemia, que corresponde a uma redução de 41% em relação a Lumigan (0,03%). Os eventos adversos oculares relacionados ao tratamento com incidência >1 a 10% com a bimatoprost 0,01%/BAK 200 ppm, foram: secura ocular, distúrbios da visão, ardor ocular, sensação de corpo estranho no olho, dor ocular, pigmentação da pele periocular, blefarite, catarata, ceratite puntiforme superficial, eritema palpebral, irritação ocular, escurecimento dos cílios, prurido ocular, lacrimejamento, fotofobia, astenopia, conjuntivite alérgica, edema conjuntival e anormal crescimento dos pêlos na região periocular.

Eventos adversos sistêmicos foram reportados em aproximadamente 10% dos pacientes que utilizaram bimatoprost das quais foram relatados: infecções (principalmente resfriados e infecções das vias respiratórias). Outros eventos sistêmicos relatados em 1-5% dos pacientes foram: dores de cabeça, pigmentação da íris, alteração das provas de função hepática e astenia.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há informações de casos de superdoses em humanos. 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, cefaléia e broncoconstrição.

Em estudos com doses sistêmicas de bimatoprost, em ratos e camundongos, de até 100mg/Kg/ dia não produziram qualquer toxicidade. Esta dose expressa em mg/m² é, pelo menos, 70 vezes superior a uma dose acidental de um frasco de Lumigan (na concentração de 0,003%) para uma criança de 10Kg. Se uma superdose ocorrer com Lumigan® RC, o tratamento deve ser sintomático.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 60001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0155
Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer
CRF-SP nº 18.150



ALLERGAN

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 04548005

CNPJ: 43.426.626.0001-77

Fabricado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



72340BR11C - Laetus: 293



Papel
Reciclável