

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

LUMIGAN 0,1 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 0,1 mg de bimatoprost.

Excipiente com efeito conhecido:

Um ml de solução contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Redução da pressão intraocular elevada no glaucoma crónico de ângulo aberto e na hipertensão ocular no adulto (como monoterapia ou terapêutica de associação com bloqueadores beta).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia, aplicada à noite. A dose não deve ser administrada mais do que uma vez por dia sendo que administrações mais frequentes podem diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.

População pediátrica: A segurança e a eficácia de LUMIGAN em crianças entre os 0 e os 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Doentes com disfunção hepática e renal:

LUMIGAN não foi estudado em doentes com disfunção renal ou disfunção hepática moderada ou grave e, por isso, deve ser usado com prudência nestes doentes. Em doentes com história de doença hepática ligeira ou valores basais alterados de aminotransferase da alanina (ALT), aminotransferase do aspartato (AST) e/ou bilirrubina, bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução não provocou efeitos adversos na função hepática ao longo de 24 meses.

Modo de administração

Se for usado mais de um medicamento oftálmico tópico, os diferentes medicamentos devem ser aplicados com um intervalo mínimo de 5 minutos entre eles.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml está contraindicado em doentes que apresentaram uma suspeita de reação adversa prévia ao cloreto de benzalcónio e que conduziu à sua suspensão.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Oculares

Antes do início do tratamento, os doentes devem ser informados sobre a possibilidade de periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas (PAP) e da pigmentação aumentada da íris, visto se terem observado estas reações durante o tratamento com LUMIGAN. Algumas das alterações podem ser permanentes e podem levar a uma restrição do campo visual e a uma aparência diferente entre os dois olhos quando apenas um olho for tratado (ver secção 4.8).

Tem sido notificado pouco frequentemente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) edema macular cistoide após tratamento com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio, solução. Por conseguinte, LUMIGAN deverá ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco conhecidos de edema macular (p. ex. doentes afáquicos, doentes pseudofáquicos com lente capsular posterior lacerada).

Tem havido raras notificações espontâneas de reativação de infiltrados prévios da córnea ou infeções oculares com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio, solução. LUMIGAN deve ser usado com precaução em doentes com antecedentes de infeções virais oculares significativas (p. ex. herpes simplex) ou uveíte/irite.

LUMIGAN não foi estudado em doentes com situações de inflamação ocular, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatório de ângulo fechado, glaucoma congénito ou glaucoma de ângulo estreito.

Cutâneas

Existe a possibilidade de se verificar o crescimento de pelos nas áreas onde o LUMIGAN solução está repetidamente em contacto com a superfície da pele. Deste modo, é importante que a aplicação de LUMIGAN seja feita segundo as instruções, devendo-se evitar que o medicamento entre em contacto com o rosto ou outras áreas da pele.

Respiratórias

LUMIGAN não foi estudado em doentes com insuficiência respiratória. Embora exista informação limitada de doentes com antecedentes de asma ou DPOC, tem havido notificações de exacerbação da asma, dispnéia e DPOC, bem como notificações de asma na experiência pós-comercialização. A frequência destes sintomas não é conhecida. Os doentes com DPOC, asma ou função respiratória comprometida devido a outras patologias devem ser tratados com precaução.

Cardiovasculares

LUMIGAN não foi estudado em doentes com bloqueio cardíaco mais grave que o de primeiro grau ou com insuficiência cardíaca congestiva não controlada. Foi registado um número limitado de notificações de bradicardia ou hipotensão com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução. LUMIGAN deve ser usado com precaução em doentes com predisposição para frequências cardíacas baixas e tensão arterial baixa

Outras informações

Em estudos com bimatoprost 0,3 mg/ml realizados em doentes com glaucoma ou hipertensão ocular, verificou-se que a exposição do olho com uma frequência superior a mais do que uma dose diária de bimatoprost pode diminuir o efeito de redução da PIO (ver secção 4.5). Os doentes que utilizem LUMIGAN com outros análogos das prostaglandinas devem ser vigiados quanto a alterações na pressão intraocular.

LUMIGAN 0,1 mg/ml colírio oftálmico contém o conservante cloreto de benzalcónio (200 ppm), que pode ser absorvido por lentes de contacto hidrófilas. Também pode ocorrer irritação ocular e descoloração de lentes de contacto hidrófilas em virtude da presença de cloreto de benzalcónio. As

lentes de contacto devem ser removidas antes da instilação e podem ser novamente aplicadas 15 minutos depois da administração.

Foi notificado que cloreto de benzalcónio, que é um conservante frequentemente utilizado em produtos oftálmicos, provoca queratopatia ponteadada e/ou queratopatia ulcerativa tóxica. Dado que LUMIGAN 0,1 mg/ml contém 200 ppm de cloreto de benzalcónio (quatro vezes a concentração presente em bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico), deve ser usado com precaução em doentes apresentando olho seco, em doentes com possível compromisso da córnea e em doentes recebendo vários colírios oftálmicos contendo BAK. Para além disso, é necessária monitorização com o uso prolongado neste tipo de doentes.

Tem havido notificações de queratite bacteriana associada à utilização de recipientes multidose de medicamentos oftálmicos tópicos. Estes recipientes foram inadvertidamente contaminados por doentes que, na maioria dos casos, tinham uma doença ocular concomitante. Os doentes com a superfície epitelial ocular lacerada apresentam um risco aumentado de desenvolver queratites bacterianas.

Os doentes devem ser instruídos para evitar que a extremidade do conta-gotas entre em contacto com o olho ou com as estruturas circundantes, de forma a evitar uma lesão ocular e a contaminação da solução.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Não se esperam interações em seres humanos uma vez que as concentrações sistémicas de bimatoprost são extremamente baixas (menos de 0,2 ng/ml) após uso ocular de bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução. Bimatoprost é biotransformado por uma variedade de enzimas e vias múltiplas. Nos estudos pré-clínicos, não foi observado nenhum efeito sobre enzimas hepáticas que metabolizam medicamentos.

Em estudos clínicos, bimatoprost 0,3 mg/ml, colírio oftálmico, solução foi usado concomitantemente com diversos bloqueadores beta de uso oftálmico sem evidência de interação.

Durante a terapêutica associada para o glaucoma, não foi avaliado o uso concomitante de LUMIGAN e outros antiglaucomatosos que não sejam bloqueadores beta tópicos.

Pode ocorrer uma diminuição do efeito de redução da PIO dos análogos das prostaglandinas (p. ex. LUMIGAN) nos doentes com glaucoma ou hipertensão ocular, quando estes são utilizados com outros análogos das prostaglandinas (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de bimatoprost em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva em doses maternotóxicas elevadas (ver secção 5.3).

LUMIGAN não deve ser usado durante a gravidez a não ser que o seu uso seja claramente necessário.

Amamentação

Desconhece-se se bimatoprost é excretado no leite humano. Estudos efetuados em animais demonstraram a excreção de bimatoprost no leite. A decisão sobre a interrupção da amamentação ou sobre a interrupção da terapêutica com LUMIGAN deve ser efetuada tendo em consideração os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica para a mãe.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de bimatoprost na fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de LUMIGAN sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são desprezáveis. Como no caso de qualquer tratamento ocular, o doente deve esperar até que a visão clareie antes de conduzir e utilizar máquinas, se houver turvação da vista após a instilação.

4.8 Efeitos indesejáveis

Num estudo clínico de Fase III de 12 meses de duração, aproximadamente 38% dos doentes tratados com LUMIGAN 0,1 mg/ml colírio oftálmico, solução desenvolveram reações adversas. A reação adversa notificada com maior frequência consistiu em hiperemia conjuntival (principalmente vestigial a ligeira e de natureza não inflamatória), ocorrendo em 29% dos doentes. No estudo de 12 meses de duração, aproximadamente 4 % dos doentes pararam o tratamento devido a qualquer efeito adverso.

As reações adversas que se seguem foram notificadas durante ensaios clínicos efetuados com LUMIGAN 0,1 mg/ml colírio oftálmico, solução ou no período após a introdução no mercado. A maioria foi de natureza ocular e ligeira, e nenhuma se mostrou grave.

As reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$); e desconhecidas (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são apresentadas na Tabela 1 de acordo com a Classe de Órgãos de Sistemas, em grau decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequências.

Tabela 1

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência	Reação adversa
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	pouco frequentes	cefaleias
	desconhecida	tonturas
<i>Afeções oculares</i>	muito frequentes	hiperemia conjuntival, periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas
	frequentes	queratite ponteadada, irritação ocular, prurido ocular, crescimento das pestanas, dor ocular, eritema da pálpebra, prurido na pálpebra
	pouco frequentes	astenopia, visão turva, perturbação da conjuntiva, edema conjuntival, hiperpigmentação da íris, madarose, edema da pálpebra
	desconhecida	pigmentação palpebral, edema macular, olhos secos, corrimento ocular, edema ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejo, desconforto ocular, fotofobia
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	desconhecida	asma, exacerbação da asma, exacerbação da DPOC e dispneia
<i>Perturbações gastrointestinais</i>	pouco frequentes	náuseas

<i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	frequentes	hiperpigmentação cutânea, hipertricose
	pouco frequentes	pele seca, crostas no bordo palpebral, prurido
	desconhecida	descoloração da pele (periocular)
<i>Perturbações genéricas e perturbações no local de administração</i>	frequentes	irritação no local de instilação
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	desconhecida	reação de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de alergia ocular e dermatite alérgica
<i>Vasculopatias</i>	desconhecida	hipertensão

Descrição de reações adversas selecionadas

Periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas (PAP)

Os análogos das prostaglandinas, incluindo LUMIGAN, podem induzir alterações lipodistróficas periorbitais que, por sua vez, podem conduzir ao aprofundamento do sulco palpebral, à ptose, à enoftalmia, à retração palpebral, à involução da dermatocalase e à exposição escleral inferior. As alterações são tipicamente moderadas, podem ocorrer logo um mês após o início do tratamento com LUMIGAN e podem causar uma restrição do campo visual, mesmo que isto não seja perceptível para o doente. A PAP está igualmente associada à hiperpigmentação ou descoloração da pele periocular e à hipertricose. Foi verificado que todas as alterações são total ou parcialmente reversíveis após descontinuação ou mudança para tratamentos alternativos.

Hiperpigmentação da íris

O aumento da pigmentação da íris pode ser permanente. A alteração da pigmentação deve-se a um aumento do conteúdo de melanina nos melanócitos e não a um aumento no número de melanócitos. Não são conhecidos os efeitos a longo prazo do aumento da pigmentação da íris. As alterações na cor da íris registadas com a administração oftálmica de bimatoprost podem não ser perceptíveis durante vários meses a anos. Tipicamente, a pigmentação castanha em torno da pupila espalha-se concentricamente em direção à periferia da íris, sendo que a totalidade da íris, ou partes desta, ficam mais castanhas. Os nevos e as sardas da íris parecem não ser afetados pelo tratamento. Aos 12 meses, a incidência da hiperpigmentação da íris com bimatoprost 0,1 mg/ml colírio, solução foi de 0,5%. Aos 12 meses, a incidência com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio, solução foi de 1,5% (ver secção 4.8, Tabela 2) e não aumentou nos 3 anos seguintes de tratamento.

Em estudos clínicos, mais de 1800 doentes foram tratados com LUMIGAN 0,3 mg/ml. Ao combinar os dados de Fase III do uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml em monoterapia e terapêutica de adjução, as reações adversas mais frequentes relatadas e relacionadas com o tratamento foram:

- crescimento das pestanas em até 45% no primeiro ano, com a incidência de novos casos decrescendo para 7% no 2º ano e 2% no 3º ano
- hiperemia conjuntival (na maior parte dos casos ligeira a moderada, e que se pensa ser de natureza não inflamatória) em até 44% no primeiro ano, com a incidência de novos casos decrescendo para 13% no 2º ano e 12% no 3º ano
- prurido ocular em até 14% dos doentes no primeiro ano com a incidência de novos casos decrescendo para 3% no 2º ano e 0% no 3º ano. Menos de 9% dos doentes interromperam o

tratamento devido a qualquer efeito secundário no primeiro ano, com a incidência de interrupções adicionais de tratamento de 3% tanto no 2º como no 3º ano.

As reações adversas adicionais notificadas com LUMIGAN 0,3 mg/ml estão apresentadas na Tabela 2. A tabela também inclui as reações adversas que ocorreram com as duas formulações mas com uma frequência diferente. A maioria foi de natureza ocular, ligeira a moderada, e nenhuma se mostrou grave. As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 2.

<u>Classe de Sistema de Órgãos</u>	<u>Frequência</u>	<u>Reação adversa</u>
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	frequentes	cefaleias
	pouco frequentes	tonturas
<i>Afeções oculares</i>	muito frequentes	prurido ocular, crescimento de pestanas
	frequentes	erosão de córnea, ardor ocular, conjuntivite alérgica, blefarite, agravamento da acuidade visual, astenopia, edema conjuntival, sensação de corpo estranho, secura ocular, dor ocular, fotofobia, lacrimejo, corrimento ocular, perturbação visual/visão turva, aumento da pigmentação da íris, escurecimento das pestanas.
	pouco frequentes	hemorragia da retina, uveíte, edema macular cistóide, irite, blefaroespasma, retração palpebral, eritema periorbitário
<i>Perturbações vasculares</i>	frequentes	hipertensão
<i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	pouco frequentes	hirsutismo
<i>Perturbações genéricas e perturbações no local de administração</i>	pouco frequentes	astenia
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	frequentes	alterações nos testes da função hepática

Reações adversas notificadas com colírios contendo fosfatos:

Foram notificados, muito raramente, casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos em alguns doentes com córneas significativamente danificadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem sendo pouco provável que aconteça após uso ocular.

No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Se LUMIGAN for ingerido acidentalmente, a seguinte informação pode ser útil: em estudos orais de duas semanas em ratos e ratinhos, doses de até 100 mg/kg/dia não apresentaram qualquer toxicidade. Esta dose expressa em mg/m² é pelo menos 210 vezes superior do que a dose acidental de um frasco de LUMIGAN 1 mg/ml, colírio oftálmico numa criança com um peso de 10 kg.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: produtos oftalmológicos, análogos das prostaglandinas, código ATC: S01EE03.

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação pelo qual o bimatoprost reduz a pressão intraocular em seres humanos é pelo aumento do fluxo de humor aquoso pela rede trabecular e do fluxo uveoscleral. A redução da pressão intraocular começa cerca de 4 horas após a primeira administração e o efeito máximo é atingido dentro de cerca de 8 a 12 horas. A duração do efeito é de no mínimo 24 horas.

O bimatoprost é um potente hipotensivo ocular. É uma prostamida sintética, estruturalmente relacionada com a prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), que não atua através de qualquer recetor conhecido da prostaglandina. O bimatoprost imita seletivamente os efeitos das recém-descobertas substâncias biossintetizadas denominadas prostamidas. Contudo, a estrutura do recetor da prostamida ainda não foi identificada.

Durante um estudo principal de 12 meses de duração efetuado em adultos com LUMIGAN 0,1 mg/ml colírio oftálmico, a alteração média diurna da PIO medida em qualquer consulta no decurso do período de estudo de 12 meses apresentou uma diferença igual ou inferior a 1,1 mmHg durante o dia e nunca foi superior a 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml colírio oftálmico contém BAK numa concentração de 200 ppm.

A experiência do uso de LUMIGAN em doentes com glaucoma de ângulo aberto, com glaucoma pseudoesfoliativo e pigmentário, e glaucoma crónico de ângulo fechado com iridotomia patente é limitada.

Não foi observado nenhum efeito clínico relevante sobre a frequência cardíaca e a pressão sanguínea em ensaios clínicos.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de LUMIGAN em crianças entre os 0 e os 17 anos não foram estabelecidas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

In vitro, bimatoprost penetra bem a córnea e a esclera humana. Após uso ocular em adultos, a exposição sistémica a bimatoprost é muito baixa, sem nenhuma acumulação durante o tempo. Depois de administrações oculares de uma gota de 0,3 mg/ml de bimatoprost uma vez por dia nos dois olhos durante duas semanas, as concentrações séricas chegaram ao pico dentro de 10 minutos após a dose e reduziram-se a um nível abaixo do limite mínimo de deteção (0,025 ng/ml) dentro de 1,5 horas após a dose. Os valores C_{max} e AUC_{0-24hs} médios eram similares nos dias 7 e 14 em cerca de 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml respetivamente, indicando que uma concentração estável de bimatoprost foi atingida dentro da primeira semana de aplicação ocular.

Distribuição

O Bimatoprost é moderadamente distribuído nos tecidos do corpo e o volume de distribuição sistêmica em seres humanos no estado estável foi de 0,67 l/kg. No sangue humano, bimatoprost encontra-se sobretudo no plasma. A ligação a proteínas do plasma de bimatoprost é de cerca de 88%.

Biotransformação

O Bimatoprost inalterado é detetado como a maior fração que circula no sangue visto atingir a circulação sistêmica após aplicação ocular. De seguida o bimatoprost sofre oxidação, N-dietilação e glucuronidação o que origina uma grande variedade de metabolitos.

Eliminação

Bimatoprost é eliminado primariamente por excreção renal, até 67% de uma dose por administração intravenosa a voluntários saudáveis foi excretada na urina, 25% da dose foi excretada pelas fezes. A semivida de eliminação após administração intravenosa foi de cerca de 45 minutos; a depuração total do sangue foi de 1,5 l/h/kg.

Características em doentes idosos

Após administrações duas vezes por dia de bimatoprost 0,3 mg/ml, colírio oftálmico, solução, o valor médio de AUC_{0-24hs} de 0,0634 ng•h/ml de bimatoprost nos doentes idosos (indivíduos de 65 anos ou mais velhos) foi significativamente maior do que o valor de 0,0218 ng•h/ml em adultos jovens e saudáveis. Porém, este resultado não é clinicamente relevante visto que a exposição sistêmica tanto para indivíduos idosos como jovens esteve muito abaixo da dose ocular. Não houve acumulação de bimatoprost no sangue com o tempo e o perfil de segurança foi similar em doentes de idade e jovens.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Apenas se observaram efeitos em estudos não clínicos a partir de níveis de exposição considerados suficientemente excessivos em relação ao nível máximo de exposição humana, pelo que se revelam pouco pertinentes para a utilização clínica.

Em macacos nos quais foi administrado bimatoprost por via ocular em concentrações diárias \geq a 0,3 mg/ml durante um ano constatou-se um aumento na pigmentação da íris e efeitos perioculares reversíveis relacionados com a dose e caracterizados por sulcos superiores e/ou inferiores proeminentes assim como alargamento da fissura palpebral. O aumento da pigmentação da íris parece ser causado por estimulação aumentada de produção de melanócitos e não por aumento no número de melanócitos. Não se observaram alterações funcionais ou microscópicas relacionadas com os efeitos perioculares, desconhecendo-se o mecanismo de ação das alterações perioculares.

Bimatoprost não foi mutagénico ou carcinogénico numa série de ensaios *in vitro* e *in vivo*.

Bimatoprost não prejudicou a fertilidade em ratos a receber doses até 0,6mg/kg/dia (pelo menos 103 vezes a exposição humana pretendida). Em estudos de desenvolvimento embrio/fetal foram observados abortos, mas não foram observados efeitos no desenvolvimento em ratinhos e ratos a receberem doses que foram no mínimo 860 ou 1700 vezes superiores às humanas, respetivamente. Estas doses resultaram numa exposição sistêmica de pelo menos 33 ou 97 vezes superiores, respetivamente, às da exposição humana pretendida. Em estudos peri/pós-natais em ratos, observou-se, devido a toxicidade materna, redução do tempo de gestação, morte fetal e um peso corporal reduzido da descendência com doses \geq 0,3 mg/kg/dia (pelo menos 41 vezes a exposição humana pretendida). As funções neurocomportamentais dos descendentes não foram afetadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de benzalcónio

Cloreto de sódio
Fosfato de sódio dibásico heptahidrato
Ácido cítrico mono-hidratado
Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

4 semanas depois da primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos, brancos opacos, de polietileno de baixa densidade, com uma tampa de rosca de poliestireno. Cada frasco possui um volume de enchimento de 3ml.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens com 1 ou 3 frascos de 3 ml de solução. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais de eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/003-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

7 de janeiro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO

LUMIGAN 0,3 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost.

Excipiente com efeito conhecido:

Um ml de solução contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Redução da pressão intraocular elevada no glaucoma crónico de ângulo aberto e na hipertensão ocular no adulto (como monoterapia ou terapêutica de associação com bloqueadores beta).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia, aplicada à noite. A dose não deve ser administrada mais do que uma vez por dia sendo que administrações mais frequentes podem diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de LUMIGAN em crianças entre os 0 e os 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Doentes com disfunção hepática e renal:

LUMIGAN não foi estudado em doentes com disfunção renal ou disfunção hepática moderada ou grave e, por isso, deve ser usado com prudência nestes doentes. Em doentes com história de doença hepática ligeira ou valores basais alterados de aminotransferase da alanina (ALT), aminotransferase do aspartato (AST) e/ou bilirrubina, bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução não provocou efeitos adversos na função hepática ao longo de 24 meses.

Modo de administração

Se for usado mais de um medicamento oftálmico tópico, os diferentes medicamentos devem ser aplicados com um intervalo mínimo de 5 minutos entre eles.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml está contraindicado em doentes que apresentaram uma suspeita de reação adversa prévia ao cloreto de benzalcónio e que conduziu à sua suspensão.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Oculares

Antes do início do tratamento, os doentes devem ser informados sobre a possibilidade de periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas (PAP) e da pigmentação aumentada da íris, visto se terem observado estas reações durante o tratamento com LUMIGAN. Algumas das alterações podem ser permanentes e podem levar a uma restrição do campo visual e a uma aparência diferente entre os dois olhos quando apenas um olho for tratado (ver secção 4.8).

Tem sido notificado pouco frequentemente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) edema macular cistoide após tratamento com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio. Por conseguinte, LUMIGAN deverá ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco conhecidos para edema macular (p. ex. doentes afáquicos, doentes pseudofáquicos com lente capsular posterior lacerada).

Tem havido raras notificações espontâneas de reativação de infiltrados prévios da córnea ou infeções oculares com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio, solução. LUMIGAN deve ser usado com precaução em doentes com antecedentes de infeções virais oculares significativos (p. ex. herpes simplex) ou uveíte/irite.

LUMIGAN não foi estudado em doentes com situações de inflamação ocular, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatório de ângulo fechado, glaucoma congénito ou glaucoma de ângulo estreito.

Cutâneas

Existe a possibilidade de se verificar o crescimento de pelos nas áreas onde o LUMIGAN solução está repetidamente em contacto com a superfície da pele. Deste modo, é importante que a aplicação de LUMIGAN seja feita segundo as instruções, devendo-se evitar que o medicamento entre em contacto com o rosto ou outras áreas da pele.

Respiratórias

LUMIGAN não foi estudado em doentes com insuficiência respiratória. Embora exista informação limitada de doentes com antecedentes de asma ou DPOC, tem havido notificações de exacerbação da asma, dispneia e DPOC, bem como notificações de asma, na experiência pós-comercialização. A frequência destes sintomas não é conhecida. Os doentes com DPOC, asma ou função respiratória comprometida devido a outras patologias devem ser tratados com precaução.

Cardiovasculares

LUMIGAN não foi estudado em doentes com bloqueio cardíaco mais grave que o de primeiro grau ou com insuficiência cardíaca congestiva não controlada. Foi registado um número limitado de notificações de bradicardia ou hipotensão com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução. LUMIGAN deve ser usado com precaução em doentes com predisposição para frequências cardíacas baixas e tensão arterial baixa

Outras informações

Em estudos com bimatoprost 0,3 mg/ml realizados em doentes com glaucoma ou hipertensão ocular, verificou-se que a exposição do olho com uma frequência superior a mais do que uma dose diária de bimatoprost pode diminuir o efeito de redução da PIO (ver secção 4.5). Os doentes que utilizem LUMIGAN com outros análogos das prostaglandinas devem ser vigiados quanto a alterações na pressão intraocular.

Bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico contém o conservante cloreto de benzalcónio, que pode ser absorvido por lentes de contacto hidrófilas. Também pode ocorrer irritação ocular e descoloração de lentes de contacto hidrófilas em virtude da presença de cloreto de benzalcónio. As lentes de contacto devem ser removidas antes da instilação e podem ser novamente aplicadas 15 minutos depois da administração.

Foi notificado que cloreto de benzalcónio, que é um conservante frequentemente utilizado em produtos oftálmicos, provoca queratopatia ponteadada e/ou queratopatia ulcerativa tóxica. Em virtude de LUMIGAN conter cloreto de benzalcónio, é necessária monitorização com o uso frequente ou prolongado em doentes apresentando olho seco ou nos casos em que exista compromisso da córnea.

Tem havido notificações de queratite bacteriana associada à utilização de recipientes multidose de medicamentos oftálmicos tópicos. Estes recipientes foram inadvertidamente contaminados por doentes que, na maioria dos casos, tinham uma doença ocular concomitante. Os doentes com a superfície epitelial ocular lacerada apresentam um risco superior de desenvolver queratites bacterianas.

Os doentes devem ser instruídos para evitar que a extremidade do conta-gotas entre em contacto com o olho ou com as estruturas circundantes, de forma a evitar uma lesão ocular e a contaminação da solução.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Não se esperam interações em seres humanos, uma vez que as concentrações sistémicas de bimatoprost são extremamente baixas (menos de 0,2 ng/ml) após uso ocular de bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução. Bimatoprost é biotransformado por uma variedade de enzimas e vias múltiplas. Nos estudos pré-clínicos, não foi observado nenhum efeito sobre enzimas hepáticas que metabolizam medicamentos.

Em estudos clínicos, LUMIGAN foi usado concomitantemente com diversos bloqueadores beta de uso oftálmico sem evidência de interação.

Durante a terapêutica associada para o glaucoma, não foi avaliado o uso concomitante de LUMIGAN e outros antiglaucomatosos que não sejam bloqueadores beta tópicos.

Pode ocorrer uma diminuição do efeito de redução da PIO dos análogos das prostaglandinas (p. ex., LUMIGAN) nos doentes com glaucoma ou hipertensão ocular, quando estes são utilizados com outros análogos das prostaglandinas (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de bimatoprost em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva em doses maternotóxicas elevadas (ver secção 5.3).

LUMIGAN não deve ser usado durante a gravidez a não ser que o seu uso seja claramente necessário.

Amamentação

Desconhece-se se bimatoprost é excretado no leite humano. Estudos efetuados em animais demonstraram a excreção de bimatoprost no leite. A decisão sobre a interrupção da amamentação ou sobre a interrupção da terapêutica com LUMIGAN deve ser efetuada tendo em consideração os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica para a mãe.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de bimatoprost na fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de LUMIGAN sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são desprezáveis. Como no caso de qualquer tratamento ocular, o doente deve esperar até que a visão clareie antes de conduzir e utilizar máquinas, se houver turvação da vista após a instilação.

4.8 Efeitos indesejáveis

Em estudos clínicos, mais de 1800 doentes foram tratados com LUMIGAN 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução. Ao combinar os dados de Fase III do uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução em monoterapia e terapêutica de adjução, os efeitos colaterais mais frequentes relatados e relacionados com o tratamento foram: crescimento das pestanas em até 45% no primeiro ano, com a incidência de novos casos decrescendo para 7% no 2º ano e 2% no 3º ano, hiperemia conjuntival (na maior parte dos casos ligeira a moderada, e que se pensa ser de natureza não inflamatória) em até 44% no primeiro ano, com a incidência de novos casos decrescendo para 13% no 2º ano e 12% no 3º ano e prurido ocular em até 14% dos doentes no primeiro ano com a incidência de novos casos decrescendo para 3% no 2º ano e 0% no 3º ano. Menos de 9% dos doentes interromperam o tratamento devido a qualquer efeito secundário no primeiro ano, com a incidência de interrupções adicionais de tratamento de 3% tanto no 2º como no 3º ano.

As seguintes reações adversas foram notificadas durante ensaios clínicos com LUMIGAN 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução ou no período após a comercialização. A maioria foi de natureza ocular, leve a moderada e nenhum foi grave:

As reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$); e desconhecidas (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são apresentadas na Tabela 1 de acordo com a Classe de Sistema de Órgãos. Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

<u>Classe de Sistema de Órgãos</u>	<u>Frequência</u>	<u>Reação adversa</u>
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	frequentes	cefaleias
	pouco frequentes	tonturas
<i>Afeções oculares</i>	muito frequentes	hiperemia conjuntival, prurido ocular, crescimento de pestanas, periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas
	frequentes	queratite ponteada superficial, erosão de córnea, ardor ocular, irritação ocular, conjuntivite alérgica, blefarite, agravamento da acuidade visual, astenopia, edema conjuntival, sensação de corpo estranho, secura ocular, dor ocular, fotofobia, lacrimejo, corrimento ocular, perturbação visual/visão turva, aumento da pigmentação da íris, escurecimento das pestanas, eritema da pálpebra, prurido na pálpebra
	pouco frequentes	hemorragia da retina, uveíte, edema macular cistóide, irite, blefaroespasma, retração palpebral, eritema periorbitário,

		edema palpebral
	desconhecida	desconforto ocular
<i>Perturbações vasculares</i>	frequentes	hipertensão
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	desconhecida	asma, exacerbação da asma, exacerbação da DPOC e dispneia
<i>Perturbações gastrointestinais</i>	pouco frequentes	náuseas
<i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	frequentes	pigmentação da pele periocular
	pouco frequentes	Hirsutismo
	desconhecida	descoloração da pele (periocular)
<i>Perturbações genéricas e perturbações no local de administração</i>	pouco frequentes	astenia
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	frequentes	alterações nos testes da função hepática
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	desconhecida	reação de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de alergia ocular e dermatite alérgica

Descrição de reações adversas selecionadas

Periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas (PAP)

Os análogos das prostaglandinas, incluindo LUMIGAN, podem induzir alterações lipodistróficas periorbitais que, por sua vez, podem conduzir ao aprofundamento do sulco palpebral, à ptose, à enoftalmia, à retração palpebral, à involução da dermatocalase e à exposição escleral inferior. As alterações são tipicamente moderadas, podem ocorrer logo um mês após o início do tratamento com LUMIGAN e podem causar uma restrição do campo visual, mesmo que isto não seja perceptível para o doente. A PAP está igualmente associada à hiperpigmentação ou descoloração da pele periocular e à hipertricose. Foi verificado que todas as alterações são total ou parcialmente reversíveis após descontinuação ou mudança para tratamentos alternativos.

Hiperpigmentação da íris

O aumento da pigmentação da íris pode ser permanente. A alteração da pigmentação deve-se a um aumento do conteúdo de melanina nos melanócitos e não a um aumento no número de melanócitos. Não são conhecidos os efeitos a longo prazo do aumento da pigmentação da íris. As alterações na cor da íris registadas com a administração oftálmica de bimatoprost podem não ser perceptíveis durante alguns meses ou anos. Tipicamente, a pigmentação castanha em torno da pupila espalha-se concentricamente em direção à periferia da íris, sendo que a totalidade da íris, ou partes desta, ficam mais castanhas. Os nevos e as sardas da íris parecem não ser afetados pelo tratamento. Aos 12 meses de tratamento a incidência de pigmentação da íris com bimatoprost 0,3mg/ml foi de 1,5% (ver secção 4.8) e não aumentou nos 3 anos seguintes de tratamento.

Reações adversas notificadas com colírios contendo fosfatos:

Foram notificados, muito raramente, casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos em alguns doentes com córneas significativamente danificadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem sendo pouco provável que aconteça após uso ocular.

No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Se LUMIGAN for ingerido acidentalmente, a seguinte informação pode ser útil: em estudos orais de duas semanas em ratos e ratinhos, doses de até 100 mg/kg/dia não apresentaram qualquer toxicidade. Esta dose expressa em mg/m² é pelo menos 70 vezes superior do que a dose acidental de um frasco de LUMIGAN 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução numa criança com um peso de 10 kg.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: produtos oftalmológicos, análogos das prostaglandinas, código ATC: S01EE03

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação pelo qual o bimatoprost reduz a pressão intraocular em seres humanos é pelo aumento do fluxo de humor aquoso pela rede trabecular e do fluxo uveoscleral. A redução da pressão intraocular começa cerca de 4 horas após a primeira administração e o efeito máximo é atingido dentro de cerca de 8 a 12 horas. A duração do efeito é de no mínimo 24 horas.

O bimatoprost é um potente hipotensivo ocular. É uma prostamida sintética, estruturalmente relacionada com a prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), que não atua através de qualquer recetor conhecido da prostaglandina. O bimatoprost imita seletivamente os efeitos das recém-descobertas substâncias biossintetizadas denominadas prostamidas. Contudo, a estrutura do recetor da prostamida ainda não foi identificada.

Durante um tratamento em monoterapia de 12 meses com LUMIGAN 0,3 mg/ml no adulto, versus timolol, a alteração mediana na pressão intraocular matinal (08:00), a partir do valor basal, variou entre -7,9 a -8,8 mmHg. Em qualquer consulta os valores medianos da PIO diurna, medidos ao longo de um período de estudo de 12 meses diferiram em não mais de 1,3 mmHg ao longo do dia e nunca foram superiores a 18,0 mmHg.

Num estudo clínico de 6 meses com LUMIGAN 0,3 mg/ml comparativo com o latanoprost, foi observada em todas as consultas ao longo do mesmo, uma redução estatisticamente superior da alteração média da PIO matinal (variando entre -7,6 a -8,2 mmHg para o bimatoprost versus -6,0 a -7,2 mmHg para o latanoprost). A hiperémia conjuntival, crescimento das pestanas e o prurido ocular foram estatística e significativamente superiores com o bimatoprost do que com o latanoprost; no entanto, as taxas de descontinuação devido aos efeitos adversos foi baixa não havendo diferença estatisticamente significativa.

Em comparação com o tratamento com bloqueadores beta apenas, a terapêutica de adjução com bloqueadores beta e com LUMIGAN 0,3 mg/ml, baixou a pressão intraocular matinal (08.00) mediana em -6,5 a -8,1 mmHg.

A experiência em doentes com glaucoma de ângulo aberto, com glaucoma pseudoesfoliativo e pigmentário, e glaucoma crónico de ângulo fechado com iridotomia patente é limitada.

Não foi observado nenhum efeito clínico relevante sobre a frequência cardíaca e a pressão sanguínea em ensaios clínicos.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de LUMIGAN em crianças entre os 0 e os 17 anos não foram estabelecidas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

In vitro, bimatoprost penetra bem a córnea e a esclera humana. Após uso ocular em adultos, a exposição sistêmica a bimatoprost é muito baixa, sem nenhuma acumulação durante o tempo. Depois de administrações oculares de uma gota de LUMIGAN 0,3 mg/ml uma vez por dia nos dois olhos durante duas semanas, as concentrações séricas chegaram ao pico dentro de 10 minutos após a dose e reduziram-se a um nível abaixo do limite mínimo de detecção (0,025 ng/ml) dentro de 1,5 horas após a dose. Os valores C_{max} e AUC_{0-24hs} médios eram similares nos dias 7 e 14 em cerca de 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml respetivamente, indicando que uma concentração estável de bimatoprost foi atingida dentro da primeira semana de aplicação ocular.

Distribuição

O Bimatoprost é moderadamente distribuído nos tecidos do corpo e o volume de distribuição sistêmica em seres humanos no estado estável foi de 0,67 l/kg. No sangue humano, bimatoprost encontra-se sobretudo no plasma. A ligação a proteínas do plasma de bimatoprost é de cerca de 88%.

Biotransformação

O Bimatoprost inalterado é detetado como a maior fração que circula no sangue visto atingir a circulação sistêmica após aplicação ocular. De seguida o bimatoprost sofre oxidação, N-dietilação e glucuronidação o que origina uma grande variedade de metabolitos.

Eliminação

Bimatoprost é eliminado primariamente por excreção renal, até 67% de uma dose por administração intravenosa a voluntários adultos saudáveis foi excretada na urina, 25% da dose foi excretada pelas fezes. A semivida de eliminação após administração intravenosa foi de cerca de 45 minutos; a depuração total do sangue foi de 1,5 l/h/kg.

Características em doentes idosos

Após administrações duas vezes por dia de LUMIGAN 0,3 mg/ml, o valor médio de AUC_{0-24hs} de 0,0634 ng•h/ml de bimatoprost nos doentes idosos (indivíduos de 65 anos ou mais velhos) foi significativamente maior do que o valor de 0,0218 ng•h/ml em adultos jovens e saudáveis. Porém, este resultado não é clinicamente relevante visto que a exposição sistêmica tanto para indivíduos idosos como jovens esteve muito abaixo da dose ocular. Não houve acumulação de bimatoprost no sangue com o tempo e o perfil de segurança foi similar em doentes de idade e jovens.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Apenas se observaram efeitos em estudos não clínicos a partir de níveis de exposição considerados suficientemente excessivos em relação ao nível máximo de exposição humana, pelo que se revelam pouco pertinentes para a utilização clínica.

Em macacos nos quais foi administrado bimatoprost por via ocular em concentrações diárias \geq a 0,3 mg/ml durante um ano constatou-se um aumento na pigmentação da íris e efeitos perioculares reversíveis relacionados com a dose e caracterizados por sulcos superiores e/ou inferiores proeminentes assim como alargamento da físsura palpebral. O aumento da pigmentação da íris parece ser causado por estimulação aumentada de produção de melanócitos e não por aumento no número de melanócitos. Não se observaram alterações funcionais ou microscópicas relacionadas com os efeitos perioculares, desconhecendo-se o mecanismo de ação das alterações perioculares.

Bimatoprost não foi mutagénico ou carcinogénico numa série de ensaios *in vitro* e *in vivo*.

Bimatoprost não prejudicou a fertilidade em ratos a receber doses até 0,6mg/kg/dia (pelo menos 103 vezes a exposição humana pretendida). Em estudos de desenvolvimento embrio/fetal foram observados abortos, mas não foram observados efeitos no desenvolvimento em ratinhos e ratos a receberem doses que foram no mínimo 860 ou 1700 vezes superiores às humanas, respetivamente. Estas doses resultaram numa exposição sistémica de pelo menos 33 ou 97 vezes superiores, respetivamente, às da exposição humana pretendida. Em estudos peri/pós-natais em ratos, observou-se, devido a toxicidade materna, redução do tempo de gestação, morte fetal e um peso corporal reduzido da descendência com doses $\geq 0,3$ mg/kg/dia (pelo menos 41 vezes a exposição humana pretendida). As funções neurocomportamentais dos descendentes não foram afetadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de benzalcónio

Cloreto de sódio

Fosfato de sódio dibásico heptahidrato

Ácido cítrico mono-hidratado

Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

4 semanas depois da primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos, brancos opacos, de polietileno de baixa densidade, com uma tampa de rosca de poliestireno. Cada frasco possui um volume de enchimento de 3ml.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens com 1 ou 3 frascos de 3 ml de solução. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais de eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen

Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8 de março de 2002/ 20 de fevereiro de 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução, em recipiente unidose.

Solução incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Redução da pressão intraocular elevada no glaucoma crónico de ângulo aberto e na hipertensão ocular no adulto (como monoterapia ou terapêutica de associação com bloqueadores beta).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia, aplicada à noite. A dose não deve ser administrada mais do que uma vez por dia sendo que administrações mais frequentes podem diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.

Apenas para uma única utilização, um recipiente é suficiente para tratar ambos os olhos. A restante solução não utilizada deverá ser eliminada imediatamente após a utilização.

População pediátrica:

A segurança e a eficácia de LUMIGAN em crianças entre os 0 e os 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Doentes com disfunção hepática e renal:

LUMIGAN não foi estudado em doentes com disfunção renal ou disfunção hepática moderada ou grave e, por isso, deve ser usado com prudência nestes doentes. Em doentes com história de doença hepática ligeira ou valores basais alterados de aminotransferase da alanina (ALT), aminotransferase do aspartato (AST) e/ou bilirrubina, bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico (formulação em recipiente multidose), solução não provocou efeitos adversos na função hepática ao longo de 24 meses.

Modo de administração

Se for usado mais de um medicamento oftálmico tópico, os diferentes medicamentos devem ser aplicados com um intervalo mínimo de 5 minutos entre eles.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Oculares

Antes do início do tratamento, os doentes devem ser informados sobre a possibilidade de periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas (PAP) e da pigmentação aumentada da íris, visto se terem observado estas reações durante o tratamento com LUMIGAN. Algumas das alterações podem ser permanentes e podem levar a uma restrição do campo visual e a uma aparência diferente entre os dois olhos quando apenas um olho for tratado (ver secção 4.8).

Tem sido notificado pouco frequentemente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) edema macular cistoide após tratamento com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio (formulação em recipiente multidose). Por conseguinte, LUMIGAN deverá ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco conhecidos para edema macular (p. ex. doentes afáquicos, doentes pseudofáquicos com lente capsular posterior lacerada).

Tem havido raras notificações espontâneas de reativação de infiltrados prévios da córnea ou infeções oculares com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio, solução (formulação em recipiente multidose). LUMIGAN deve ser usado com precaução em doentes com antecedentes de infeções virais oculares significativos (p. ex. herpes simplex) ou uveíte/irite.

LUMIGAN não foi estudado em doentes com situações de inflamação ocular, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatório de ângulo fechado, glaucoma congénito ou glaucoma de ângulo estreito.

Cutâneas

Existe a possibilidade de se verificar o crescimento de pelos nas áreas onde o LUMIGAN solução está repetidamente em contacto com a superfície da pele. Deste modo, é importante que a aplicação de LUMIGAN seja feita segundo as instruções, devendo-se evitar que o medicamento entre em contacto com o rosto ou outras áreas da pele.

Respiratórias

LUMIGAN não foi estudado em doentes com insuficiência respiratória. Embora exista informação limitada de doentes com antecedentes de asma ou DPOC, tem havido notificações de exacerbação da asma, dispneia e DPOC, bem como notificações de asma na experiência pós-comercialização. A frequência destes sintomas não é conhecida. Os doentes com DPOC, asma ou função respiratória comprometida devido a outras patologias devem ser tratados com precaução.

Cardiovasculares

LUMIGAN não foi estudado em doentes com bloqueio cardíaco mais grave que o de primeiro grau ou com insuficiência cardíaca congestiva não controlada. Foi registado um número limitado de notificações de bradicardia ou hipotensão com bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução (formulação em recipiente multidose). LUMIGAN deve ser usado com precaução em doentes com predisposição para frequências cardíacas baixas e tensão arterial baixa

Outras informações

Em estudos com bimatoprost 0,3 mg/ml realizados em doentes com glaucoma ou hipertensão ocular, verificou-se que a exposição do olho com uma frequência superior a mais do que uma dose diária de bimatoprost pode diminuir o efeito de redução da PIO. Os doentes que utilizem LUMIGAN com outros análogos das prostaglandinas devem ser vigiados quanto a alterações na pressão intraocular.

LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose não foi estudado em doentes com lentes de contacto.

As lentes de contacto devem ser removidas antes da instilação e podem ser novamente aplicadas 15 minutos depois da administração.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Não se esperam interações em seres humanos, uma vez que as concentrações sistêmicas de bimatoprost são extremamente baixas (menos de 0,2 ng/ml) após uso ocular de bimatoprost 0,3 mg/ml colírio oftálmico, solução (formulação em recipiente multidose). Bimatoprost é biotransformado por uma variedade de enzimas e vias múltiplas. Nos estudos pré-clínicos, não foi observado nenhum efeito sobre enzimas hepáticas que metabolizam medicamentos.

Em estudos clínicos, LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose) foi usado concomitantemente com diversos bloqueadores beta de uso oftálmico sem evidência de interação.

Durante a terapêutica associada para o glaucoma, não foi avaliado o uso concomitante de LUMIGAN e outros antiglaucomatosos que não sejam bloqueadores beta tópicos.

Pode ocorrer uma diminuição do efeito de redução da PIO dos análogos das prostaglandinas (p. ex., LUMIGAN) nos doentes com glaucoma ou hipertensão ocular, quando estes são utilizados com outros análogos das prostaglandinas (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de bimatoprost em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva em doses maternotóxicas elevadas (ver secção 5.3).

LUMIGAN não deve ser usado durante a gravidez a não ser que o seu uso seja claramente necessário.

Amamentação

Desconhece-se se bimatoprost é excretado no leite humano. Estudos efetuados em animais demonstraram a excreção de bimatoprost no leite. A decisão sobre a interrupção da amamentação ou sobre a interrupção da terapêutica com LUMIGAN deve ser efetuada tendo em consideração os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica para a mãe.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de bimatoprost na fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de LUMIGAN sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são desprezáveis. Como no caso de qualquer tratamento ocular, o doente deve esperar até que a visão clareie antes de conduzir e utilizar máquinas, se houver turvação da vista após a instilação.

4.8 Efeitos indesejáveis

Num estudo clínico de 3 meses, aproximadamente 29% dos doentes tratados com LUMIGAN 0,3 mg/ml, em recipiente unidose, apresentaram reações adversas. As reações adversas notificadas mais frequentemente foram hiperemia conjuntival (na maior parte dos casos vestigial a ligeira e de natureza não inflamatória) em 24% dos doentes e prurido ocular em 4% dos doentes. Cerca de 0,7% dos doentes do grupo LUMIGAN 0,3 mg/ml, em recipiente unidose, interromperam o tratamento devido a qualquer efeito secundário no estudo de 3 meses.

As seguintes reações adversas foram notificadas durante ensaios clínicos com LUMIGAN 0,3 mg/ml, em recipiente unidose ou no período após a comercialização. A maioria foi de natureza ocular e ligeira, e nenhuma foi grave:

As reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$); e desconhecidas (não

pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são apresentadas no Tabela 1 de acordo com a Classe de Sistema de Órgãos. Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 1

<u>Classe de Sistema de Órgãos</u>	<u>Frequência</u>	<u>Reação adversa</u>
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	pouco frequentes	cefaleias
	desconhecida	tonturas
<i>Afeções oculares</i>	muito frequentes	hiperemia conjuntival, periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas
	frequentes	queratite ponteada, irritação ocular, sensação de corpo estranho, secura ocular, dor ocular, prurido ocular, crescimento das pestanas, eritema da pálpebra.
	pouco frequentes	astenopia, edema conjuntival, fotofobia, aumento do lacrimejo, hiperpigmentação da íris, visão turva, prurido na pálpebra, edema da pálpebra,
	desconhecida	corrimento ocular, desconforto ocular
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	desconhecida	asma, exacerbação da asma, exacerbação da DPOC e dispneia
<i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	frequentes	hiperpigmentação cutânea (periocular)
	pouco frequentes	crescimento anormal de pelos
	desconhecida	descoloração da pele (periocular)
<i>Doenças do sistema imunitário</i>	desconhecida	reação de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de alergia ocular e dermatite alérgica
<i>Vasculopatias</i>	desconhecida	hipertensão

Descrição de reações adversas selecionadas

Periorbitopatia associada a análogos das prostaglandinas (PAP)

Os análogos das prostaglandinas, incluindo LUMIGAN, podem induzir alterações lipodistróficas periorbitais que, por sua vez, podem conduzir ao aprofundamento do sulco palpebral, à ptose, à enoftalmia, à retração palpebral, à involução da dermatocalase e à exposição escleral inferior. As alterações são tipicamente moderadas, podem ocorrer logo um mês após o início do tratamento com LUMIGAN e podem causar uma restrição do campo visual, mesmo que isto não seja perceptível para o doente. A PAP está igualmente associada à hiperpigmentação ou descoloração da pele periocular e à hipertricose. Foi verificado que todas as alterações são total ou parcialmente reversíveis após descontinuação ou mudança para tratamentos alternativos.

Hiperpigmentação da íris

O aumento da pigmentação da íris pode ser permanente. A alteração da pigmentação deve-se a um aumento do conteúdo de melanina nos melanócitos e não a um aumento no número de melanócitos. Não são conhecidos os efeitos a longo prazo do aumento da pigmentação da íris. As alterações na cor da íris registadas com a administração oftálmica de bimatoprost podem não ser perceptíveis durante alguns meses ou anos. Tipicamente, a pigmentação castanha em torno da pupila espalha-se concentricamente em direção à periferia da íris, sendo que a totalidade da íris, ou partes desta, ficam mais castanhas. Os nevos e as sardas da íris parecem não ser afetados pelo tratamento. Aos 3 meses, a incidência da hiperpigmentação da íris com bimatoprost 0,3 mg/ml, em recipiente unidose, foi de 0,3%. Aos 12 meses de tratamento a incidência de pigmentação da íris com bimatoprost 0,3mg/ml (formulação em recipiente multidose) foi de 1,5% (ver secção 4.8) e não aumentou nos 3 anos seguintes de tratamento.

Em estudos clínicos, mais de 1800 doentes foram tratados com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose). Ao combinar os dados de Fase III do uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose) em monoterapia e terapêutica de adjução, as reações adversas mais frequentes notificadas foram:

- crescimento das pestanas em até 45% no primeiro ano, com a incidência de novos casos decrescendo para 7% no 2º ano e 2% no 3º ano
- hiperémia conjuntival (na maior parte dos casos ligeira a moderada, e que se pensa ser de natureza não inflamatória) em até 44% no primeiro ano, com a incidência de novos casos decrescendo para 13% no 2º ano e 12% no 3º ano
- prurido ocular em até 14% dos doentes no primeiro ano com a incidência de novos casos decrescendo para 3% no 2º ano e 0% no 3º ano.

Menos de 9% dos doentes interromperam o tratamento devido a qualquer efeito secundário no primeiro ano, com a incidência de interrupções adicionais de tratamento de 3% tanto no 2º como no 3º ano.

A Tabela 2 apresenta as reações adversas observadas num estudo clínico de 12 meses com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose) e que foram notificadas com maior frequência em comparação com LUMIGAN 0,3 mg/ml (em recipiente unidose). A maioria foi de natureza ocular, ligeira a moderada, e nenhuma foi grave.

Tabela 2

<u>Classe de Sistema de Órgãos</u>	<u>Frequência</u>	<u>Reação Adversa</u>
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	frequentes	cefaleias
<i>Afeções oculares</i>	muito frequentes	prurido ocular, crescimento das pestanas
	frequentes	astenopia, edema conjuntival, fotofobia, lacrimejo, aumento da pigmentação da íris, visão turva
<i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	frequentes	prurido na pálpebra,

Para além das reações adversas observadas com LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose, a Tabela 3 apresenta outras reações adversas observadas com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose). A maioria foi de natureza ocular, ligeira a moderada, e nenhuma foi grave.

Tabela 3

<u>Classe de Sistema de Órgãos</u>	<u>Frequência</u>	<u>Reação Adversa</u>
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	pouco frequentes	tonturas
<i>Afeções oculares</i>	frequentes	erosão de córnea, ardor ocular, conjuntivite alérgica, blefarite, agravamento da acuidade visual, corrimento ocular, perturbação visual, escurecimento das pestanas.
	pouco frequentes	hemorragia da retina, uveíte, edema macular cistoide, irite, blefaroespasma, retração palpebral
<i>Vasculopatias</i>	frequentes	hipertensão
<i>Doenças gastrointestinais</i>	pouco frequentes	náuseas
<i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	desconhecida	eritema periorbitário
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	pouco frequentes	astenia
<i>Exames complementares de diagnóstico</i>	frequentes	alterações nos testes da função hepática

Reações adversas notificadas com colírios contendo fosfatos:

Foram notificados, muito raramente, casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos em alguns doentes com córneas significativamente danificadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não estão disponíveis informações de sobredosagem em seres humanos, sendo pouco provável que aconteça após uso ocular.

No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Se LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose for ingerido acidentalmente, a seguinte informação pode ser útil. Em estudos orais (por sonda gástrica) de curta duração realizados em ratos e ratinhos, com doses de até 100 mg/kg/dia de bimatoprost não causaram qualquer toxicidade. Esta dose é pelo menos 22 vezes superior à dose accidental contida num recipiente de LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose (recipientes unidose de 0,4 ml x 30; 12 ml) numa criança com um peso de 10 kg.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: produtos oftalmológicos, análogos das prostaglandinas, código ATC: S01EE03

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação pelo qual o bimatoprost reduz a pressão intraocular em seres humanos é pelo aumento do fluxo de humor aquoso pela rede trabecular e do fluxo uveoscleral. A redução da pressão intraocular começa cerca de 4 horas após a primeira administração e o efeito máximo é atingido dentro de cerca de 8 a 12 horas. A duração do efeito é de no mínimo 24 horas.

O bimatoprost é um potente hipotensivo ocular. É uma prostamida sintética, estruturalmente relacionada com a prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), que não atua através de qualquer recetor conhecido da prostaglandina. O bimatoprost imita seletivamente os efeitos das recém-descobertas substâncias biossintetizadas denominadas prostamidas. Contudo, a estrutura do recetor da prostamida ainda não foi identificada.

Eficácia clínica

Num estudo clínico de 12 semanas (com dupla ocultação, distribuição aleatória, de grupos paralelos) foram comparadas a eficácia e a segurança de LUMIGAN 0,3 mg/ml, em recipiente unidose, com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose). A eficácia da redução da PIO obtida com LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose não é inferior à obtida com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose) relativamente à alteração dos valores iniciais da PIO do olho mais afetado em doentes com glaucoma ou hipertensão ocular. LUMIGAN 0,3 mg/ml em recipiente unidose atingiu uma eficácia da redução da PIO equivalente à de LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose) relativamente à PIO média nas consultas de acompanhamento nas semanas 2, 6 e 12.

Durante um tratamento em monoterapia de 12 meses com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose) no adulto, versus timolol, a alteração mediana na pressão intraocular matinal (08:00), a partir do valor basal, variou entre -7,9 a -8,8 mmHg. Em qualquer consulta os valores medianos da PIO diurna, medidos ao longo de um período de estudo de 12 meses diferiram em não mais de 1,3 mmHg ao longo do dia e nunca foram superiores a 18,0 mmHg.

Num estudo clínico de 6 meses com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose) comparativo com o latanoprost, foi observada em todas as consultas ao longo do mesmo, uma redução estatisticamente superior da alteração média da PIO matinal (variando entre -7,6 a -8,2 mmHg para o bimatoprost versus -6,0 a -7,2 mmHg para o latanoprost). A hiperémia conjuntival, crescimento das pestanas e o prurido ocular foram estatística e significativamente superiores com o bimatoprost do que com o latanoprost; no entanto, a taxa de descontinuação devido aos efeitos adversos foi baixa não havendo diferença estatisticamente significativa.

Em comparação com o tratamento com bloqueadores beta apenas, a terapêutica de adjução com bloqueadores beta e com LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulação em recipiente multidose), baixou a pressão intraocular matinal (08.00) mediana em -6,5 a -8,1 mmHg.

A experiência em doentes com glaucoma de ângulo aberto, com glaucoma pseudoesfoliativo e pigmentário, e glaucoma crónico de ângulo fechado com iridotomia patente é limitada.

Não foi observado nenhum efeito clínico relevante sobre a frequência cardíaca e a pressão sanguínea em ensaios clínicos.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de LUMIGAN em crianças entre os 0 e os 18 anos não foram estabelecidas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

In vitro, bimatoprost penetra bem a córnea e a esclera humana. Após uso ocular em adultos, a exposição sistémica a bimatoprost é muito baixa, sem nenhuma acumulação durante o tempo. Depois

de administrações oculares de uma gota de LUMIGAN 0,3 mg/ml uma vez por dia nos dois olhos durante duas semanas, as concentrações séricas chegaram ao pico dentro de 10 minutos após a dose e reduziram-se a um nível abaixo do limite mínimo de deteção (0,025 ng/ml) dentro de 1,5 horas após a dose. Os valores C_{max} e AUC_{0-24hs} médios eram similares nos dias 7 e 14 em cerca de 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml respetivamente, indicando que uma concentração estável de bimatoprost foi atingida dentro da primeira semana de aplicação ocular.

Distribuição

O Bimatoprost é moderadamente distribuído nos tecidos do corpo e o volume de distribuição sistémica em seres humanos no estado estável foi de 0,67 l/kg. No sangue humano, bimatoprost encontra-se sobretudo no plasma. A ligação a proteínas do plasma de bimatoprost é de cerca de 88%.

Biotransformação

O Bimatoprost inalterado é detetado como a maior fração que circula no sangue visto atingir a circulação sistémica após aplicação ocular. De seguida o bimatoprost sofre oxidação, N-dietilação e glucuronidação o que origina uma grande variedade de metabolitos.

Eliminação

Bimatoprost é eliminado primariamente por excreção renal, até 67% de uma dose por administração intravenosa a voluntários adultos saudáveis foi excretada na urina, 25% da dose foi excretada pelas fezes. A semivida de eliminação após administração intravenosa foi de cerca de 45 minutos; a depuração total do sangue foi de 1,5 l/h/kg.

Características em doentes idosos

Após administrações duas vezes por dia de LUMIGAN 0,3 mg/ml, o valor médio de AUC_{0-24hs} de 0,0634 ng•h/ml de bimatoprost nos doentes idosos (indivíduos de 65 anos ou mais velhos) foi significativamente maior do que o valor de 0,0218 ng•h/ml em adultos jovens e saudáveis. Porém, este resultado não é clinicamente relevante visto que a exposição sistémica tanto para indivíduos idosos como jovens esteve muito abaixo da dose ocular. Não houve acumulação de bimatoprost no sangue com o tempo e o perfil de segurança foi similar em doentes de idade e jovens.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Apenas se observaram efeitos em estudos não clínicos a partir de níveis de exposição considerados suficientemente excessivos em relação ao nível máximo de exposição humana, pelo que se revelam pouco pertinentes para a utilização clínica.

Em macacos nos quais foi administrado bimatoprost por via ocular em concentrações diárias \geq a 0,3 mg/ml durante um ano constatou-se um aumento na pigmentação da íris e efeitos perioculares reversíveis relacionados com a dose e caracterizados por sulcos superiores e/ou inferiores proeminentes assim como alargamento da físsura palpebral. O aumento da pigmentação da íris parece ser causado por estimulação aumentada de produção de melanócitos e não por aumento no número de melanócitos. Não se observaram alterações funcionais ou microscópicas relacionadas com os efeitos perioculares, desconhecendo-se o mecanismo de ação das alterações perioculares.

Bimatoprost não foi mutagénico ou carcinogénico numa série de ensaios *in vitro* e *in vivo*.

Bimatoprost não prejudicou a fertilidade em ratos a receber doses até 0,6mg/kg/dia (pelo menos 103 vezes a exposição humana pretendida). Em estudos de desenvolvimento embrio/fetal foram observados abortos, mas não foram observados efeitos no desenvolvimento em ratinhos e ratos a receberem doses que foram no mínimo 860 ou 1700 vezes superiores às humanas, respetivamente. Estas doses resultaram numa exposição sistémica de pelo menos 33 ou 97 vezes superiores, respetivamente, às da exposição humana pretendida. Em estudos peri/pós-natais em ratos, observou-se, devido a toxicidade materna, redução do tempo de gestação, morte fetal e um peso corporal reduzido da descendência com doses \geq 0,3 mg/kg/dia (pelo menos 41 vezes a exposição humana pretendida). As funções neurocomportamentais dos descendentes não foram afetadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Fosfato de sódio dibásico hepta-hidrato
Ácido cítrico mono-hidratado
Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Embalagem com 5 recipientes unidose - 12 meses
Embalagem com 30 recipientes unidose - 18 meses
Embalagem com 90 recipientes unidose - 18 meses
Após a abertura da saqueta, os recipientes unidose devem ser utilizados no prazo de 30 dias.

Elimine o recipiente unidose aberto imediatamente após a utilização.

6.4 Precauções especiais de conservação

Embalagem com 5 recipientes unidose - Não conservar acima de 25°C.
Embalagem com 30 recipientes unidose - O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Embalagem com 90 recipientes unidose - O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipientes unidose, transparentes, de polietileno de baixa densidade, com aba destacável.

Cada recipiente unidose contém 0,4 ml de solução.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Embalagem com 5 recipientes unidose

Embalagem com 30 ou 90 recipientes unidose em três ou nove saquetas de alumínio respetivamente.

Cada saqueta contém 10 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais de eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse

67061 Ludwigshafen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/005-007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8 de março de 2002/ 20 de fevereiro de 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPSs)

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar RPSs para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Plano de gestão de riscos (PGR)

O Titular da autorização de introdução no mercado (titular da AIM) deve efectuar as atividades e intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos.
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Se a apresentação de um relatório periódico de segurança (RPS) coincidir com a atualização de um PGR, ambos podem ser apresentados ao mesmo tempo.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
NA EMBALAGEM PARA UM FRASCO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colírio, solução
Bimatoprost

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVAS (S)

Um ml de solução contém 0,1 mg de bimatoprost

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico heptahidrato, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução
1 x 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Retirar as lentes de contacto antes de usar.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Inutilizar quatro semanas após a primeira abertura do recipiente.
Aberto em:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
NA EMBALAGEM PARA TRÊS FRASCOS**

1. NOME DO MEDICAMENTO

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colírio, solução
Bimatoprost

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 0,1 mg de bimatoprost

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico heptahidrato, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução
3 x 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Retirar as lentes de contacto antes de usar.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Inutilizar quatro semanas após a primeira abertura do recipiente.
Aberto em (1):
Aberto em (2):
Aberto em (3):

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

NO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colírio, solução.
Bimatoprost
Uso ocular.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Inutilizar quatro semanas após a primeira abertura do recipiente.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
NA EMBALAGEM PARA UM FRASCO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colírio, solução
Bimatoprost

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de benzalcónio, fosfato de sódio dibásico heptahidrato, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução
1 x 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Retirar as lentes de contacto antes de usar.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Inutilizar quatro semanas após a primeira abertura do recipiente.
Aberto em:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

LUMIGAN 0.3 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
NA EMBALAGEM PARA TRÊS FRASCOS**

1. NOME DO MEDICAMENTO

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colírio, solução
Bimatoprost

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico heptahidrato, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução
3 x 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Retirar as lentes de contacto antes de usar.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Inutilizar quatro semanas após a primeira abertura do recipiente.
Aberto em (1):
Aberto em (2):
Aberto em (3):

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

NO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colírio, solução.
Bimatoprost
Uso ocular.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

Inutilizar quatro semanas após a primeira abertura do recipiente.
EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
NA EMBALAGEM COM CINCO RECIPIENTES UNIDOSE**

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Fosfato de sódio dibásico hepta-hidrato, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução
5 x 0,4 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso ocular.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar o recipiente unidose aberto imediatamente após a utilização.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/005

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, unidose

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR COM 30 RECIPIENTES UNIDOSE****1. NOME DO MEDICAMENTO**

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

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Fosfato de sódio dibásico hepta-hidrato, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução
30 x 0,4 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso ocular.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Após a abertura da saqueta, os recipientes unidose devem ser utilizados no prazo de 30 dias.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar o recipiente unidose aberto imediatamente após a utilização.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, unidose

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR COM 90 RECIPIENTES UNIDOSE****1. NOME DO MEDICAMENTO**

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

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Fosfato de sódio dibásico hepta-hidrato, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução
90 x 0,4 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso ocular.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP
Após a abertura da saqueta, os recipientes unidose devem ser utilizados no prazo de 30 dias.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar o recipiente unidose aberto imediatamente após a utilização.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/205/007

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, unidose

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

SAQUETA CONTENDO 10 RECIPIENTES UNIDOSE

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após a abertura da saqueta, os recipientes unidose devem ser utilizados no prazo de 30 dias.

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

Uso oftálmico.
10 recipientes unidose
Apenas para uma única utilização
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Eliminar o recipiente unidose aberto imediatamente após a utilização.

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

NO RECIPIENTE UNIDOSE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o utilizador

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colírio, solução Bimatoprost

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

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

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

O colírio 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 0,1 mg/ml

Não utilize LUMIGAN 0,1 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 0,1 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 0,1 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 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 0,1 mg/ml contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,6 mg de cloreto de benzalcónio em cada 3 ml de solução que é equivalente a 0,2 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 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 0,1 mg/ml

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

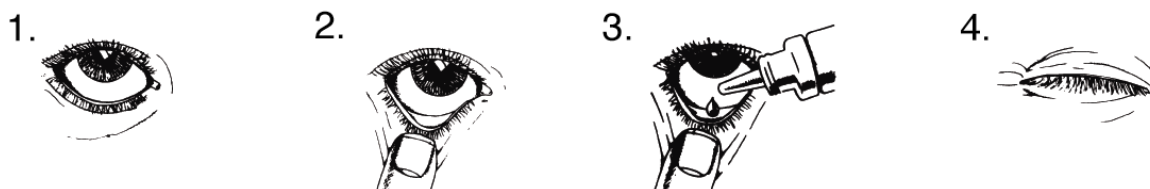
LUMIGAN só deverá ser aplicado no olho. A dose recomendada é uma gota de LUMIGAN à noite, uma vez por dia em cada olho que necessite de tratamento.

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 0,1 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 0,1 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 0,1 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

- Vermelhidão ligeira (até 29% 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

- Pequenas fissuras na superfície do olho com ou sem inflamação
- Irritação
- Prurido (comichão) ocular
- Pestanas mais compridas
- Irritação, quando coloca a gota no olho
- Dor ocular

Que afetam a pele

- Comichão e vermelhidão nas pálpebras
- Cor de pele mais escura em volta dos olhos
- Crescimento de pelos em volta dos olhos

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar 1 a 9 utilizadores em 1000

Que afetam o olho

- Íris de cor mais escura
- Olhos cansados
- Inchaço da superfície do olho
- Visão turva
- Perda de pestanas

Que afetam a pele

- Pele seca
- Formação de crostas na margem da pálpebra
- Inchaço das pálpebras
- Comichão

Que afetam o corpo

- Dores de cabeça (cefaleias)
- Sensação de estar doente

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Que afetam o olho

- Edema macular (inchaço da retina na parte posterior do olho que pode provocar um agravamento da visão)
- Escurecimento das pálpebras
- Secura
- Olhos colados
- Sensação de corpo estranho no olho
- Inchaço ocular
- Aumento do lacrimejo
- Desconforto ocular
- Sensibilidade à luz

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 para LUMIGAN 0,1 mg/ml, foram registados os seguintes efeitos secundários com outro medicamento contendo uma concentração mais elevada de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Ardor ocular
- Reação alérgica no olho
- Pálpebras inflamadas
- Dificuldades em ver com nitidez
- Agravamento da visão
- Inchaço da camada transparente que cobre o olho
- Lacrimejo
- Pestanas mais escuras
- Hemorragia na retina
- Inflamação no olho
- Edema macular cistoide (inchaço da retina dentro do olho levando a um agravamento da visão)
- Tremor das pálpebras
- Retração da pálpebra com afastamento da pálpebra da superfície do olho
- 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 0,1 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 deitado 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 0,1 mg/ml

- A substância ativa é bimatoprost. Um ml de solução contém 0,1 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 0,1 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

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

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

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

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

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>.

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.

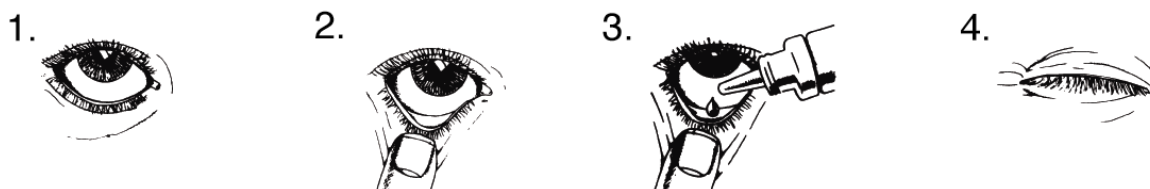
LUMIGAN só deverá ser aplicado no olho. A dose recomendada é uma gota de LUMIGAN à noite, uma vez por dia em cada olho que necessite de tratamento.

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>

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

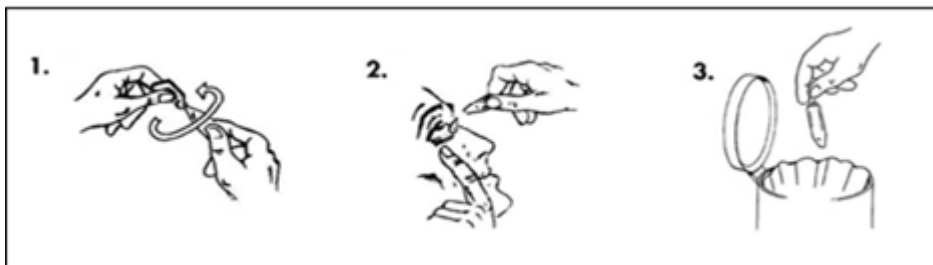
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 multidoso 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

Lifepharm (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