

GLAMIGAN[®] MT

bimatoprost + maleato de timolol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

solução oftálmica estéril

0,03% + 0,5%

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLAMIGAN[®] MT

bimatoprosta + maleato de timolol

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estérel.

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL ou 5 mL de solução oftálmica estérel de bimatoprosta (0,3 mg/mL) e maleato de timolol (6,834 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oftálmica contém:

bimatoprosta	0,3 mg
maleato de timolol*	6,834 mg
veículo** q.s.p.	1,0 mL

*cada mL do produto contém 6,834 mg de maleato de timolol que equivalem a 5,00 mg de timolol.

**cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, ácido cítrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis q.s.p.

Cada 1 mL da solução oftálmica de bimatoprosta + maleato de timolol corresponde a aproximadamente 36 gotas.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GLAMIGAN[®] MT é indicado para tratamento de pacientes com glaucoma ou que apresentam hipertensão ocular (pressão nos olhos aumentada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GLAMIGAN[®] MT é uma associação medicamentosa que contém duas substâncias que agem de modo diferente para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em indivíduos com glaucoma ou hipertensão ocular. O medicamento começa a agir logo após a instilação (aplicação nos olhos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GLAMIGAN[®] MT é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, pacientes com doenças respiratórias reativas, incluindo asma brônquica ou história de asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica; em pacientes com problemas no coração, tais como bradicardia sinusal, síndrome do nóculo sinusal, bloqueio nodal sinoatrial, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau não controlado por marca-passo, insuficiência cardíaca evidente e choque cardiogênico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes afácicos (que não tem o cristalino) ou pseudoafácicos.

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

GLAMIGAN[®] MT deve ser usado com cautela em pacientes com inflamação intraocular (dentro dos olhos) ativa (por exemplo: uveíte), pois pode ocorrer agravamento da inflamação. Edema macular, incluindo edema macular cistóide, tem sido relatado durante o tratamento com bimatoprosta + maleato de timolol. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes afácicos, em pacientes pseudoafácicos com cápsula do cristalino posterior lacerada, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular (por exemplo: cirurgia intraocular, oclusões da veia da retina, doença inflamatória ocular e retinopatia diabética).

Foi observado o aumento da pigmentação da íris após o tratamento com bimatoprosta + maleato de timolol, podendo causar um efeito permanente.

A alteração da pigmentação é devida ao conteúdo de melanina aumentado nos melanócitos, e não a um aumento do número de melanócitos. Os efeitos de longo prazo da pigmentação aumentada não são conhecidos. As alterações na coloração da íris observadas com a administração da bimatoprost em solução oftálmica podem não ser notadas por vários meses a anos. As manchas circunscritas da íris parecem não ser afetadas pelo tratamento.

Tem sido relatadas também alterações nos tecidos pigmentados. As alterações reportadas mais frequentemente foram o aumento da pigmentação dos tecidos periorbitais e escurecimento dos cílios. A pigmentação do tecido periorbital tem sido relatada como sendo reversível em alguns pacientes.

Existe a possibilidade de ocorrer crescimento de pelos em áreas onde a solução de GLAMIGAN[®] MT entra em contato repetido com a superfície da pele. Por isso é importante a aplicação de GLAMIGAN[®] MT conforme orientado, para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas.

Em estudos com pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular recebendo solução oftálmica de bimatoprost 0,03%, foi demonstrado que a exposição do olho a mais do que uma dose de bimatoprost ao dia pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.

Pacientes que utilizam soluções oftálmicas de bimatoprost com outros análogos de prostaglandina devem ser monitorados com relação a alterações na pressão intraocular.

GLAMIGAN[®] MT não foi estudado em pacientes com condições oculares inflamatórias, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatório, glaucoma de ângulo fechado, glaucoma congênito ou glaucoma de ângulo estreito.

Assim como para outros agentes de uso tópico oftálmico, GLAMIGAN[®] MT pode ser absorvido sistemicamente. Entretanto, não foi observado aumento da absorção sistêmica das substâncias ativas individualmente. Devido ao componente beta-adrenérgico (timolol), podem ocorrer os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares e pulmonares observadas com os betabloqueadores sistêmicos.

Anafilaxia: Durante o tratamento com beta bloqueadores, os pacientes com história de atopia ou história de grave reação anafilática a uma variedade de alérgenos podem ser mais reativos para o desafio repetido com esses alérgenos. Esses pacientes podem não responder à dose usual de adrenalina usada para tratar reações anafiláticas.

Foram relatadas reações cardíacas e respiratórias, incluindo, raramente, óbito devido a broncoespasmo ou associado à insuficiência cardíaca.

Desordens cardíacas: Embora raro reações cardíacas tem sido reportadas, incluindo morte devido a insuficiência cardíaca. GLAMIGAN[®] MT deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doenças coronarianas, angina de Prinzmetal, bloqueio cardíaco de primeiro grau e falência cardíaca) e hipotensão (pressão baixa). Pacientes com história de doenças cardíacas graves devem ser observados quanto a sinais de piora destas doenças.

Desordens respiratórias: Embora raro reações respiratórias tem sido reportadas, incluindo morte devido a broncoespasmo. GLAMIGAN[®] MT deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado.

Diabetes Mellitus: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela em pacientes propensos a apresentar hipoglicemia espontânea ou em pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) uma vez que os betabloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda.

Hipertireoidismo: Os betabloqueadores também podem mascarar os sinais de hipertireoidismo.

Desordens da córnea: Betabloqueadores oftálmicos podem induzir a secura dos olhos. Pacientes com doenças na córnea devem ser tratados com cautela.

Descolamento da coroide: Descolamento da coroide após procedimentos de filtração foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol).

Outros agentes betabloqueadores: Deve-se ter cautela quando utilizado concomitantemente com agentes beta-adrenérgicos sistêmicos devido ao potencial para ocorrência de efeitos aditivos ao bloqueio sistêmico. A resposta destes pacientes deve ser observada de perto. Não é recomendado o uso de dois agentes beta-adrenérgicos.

Anestesia cirúrgica: Betabloqueadores oftálmicos podem prejudicar taquicardia compensatória e aumentar o risco de hipotensão quando utilizado em conjunto com agentes anestésicos. O anestesista deve ser informado caso o paciente esteja fazendo uso de GLAMIGAN® MT.

Pacientes com Insuficiência Renal ou Hepática: GLAMIGAN® MT não foi estudado em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado. Portanto, recomenda-se cautela no tratamento de tais pacientes.

Desordens vasculares: Pacientes com doenças vasculares periféricas graves (por exemplo, fenômeno de Raynald's) devem ser tratados com cautela.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: Pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado, em geral não devem receber produtos contendo betabloqueadores, incluindo GLAMIGAN® MT. Entretanto, caso seja necessário, deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Uso durante a Gravidez e Lactação:

Gravidez

Não se dispõe de dados adequados sobre o uso de GLAMIGAN® MT em mulheres grávidas.

GLAMIGAN® MT deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o potencial benefício para a mãe justificar o potencial risco para o feto.

Lactação

Foi detectado a presença de timolol no leite humano após a administração oral e oftálmica de solução oftálmica de maleato de timolol 0,25% e 0,5%. Estudos em ratas indicaram que bimatoprosta foi excretada no leite de ratas lactentes. Portanto, GLAMIGAN® MT não deve ser utilizado em mulheres durante o período de amamentação.

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

Uso em crianças: A segurança e eficácia de GLAMIGAN® MT não foram estabelecidas em crianças.

Uso em idosos: De modo geral não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de GLAMIGAN® MT entre pacientes idosos e pacientes adultos de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato: Retire as lentes de contato hidrofílicas (gelatinosas) antes de aplicar GLAMIGAN® MT em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

O cloreto de benzalcônio presente no GLAMIGAN® MT pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas (gelatinosas) e ocasionar a descoloração das mesmas.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico: Se você for utilizar GLAMIGAN® MT com outros medicamentos oftálmicos, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: GLAMIGAN® MT possui pouca influência na capacidade de dirigir e operar máquinas. Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão, aguarde até que a visão normalize antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: Não foram realizados estudos específicos sobre interações medicamentosas.

Pacientes que estão recebendo bloqueadores beta-adrenérgicos sistêmicos (oral ou intravenoso) e GLAMIGAN® MT devem ser observados para potenciais efeitos aditivos de beta bloqueio, tanto sistêmico quanto sobre a pressão intraocular.

Existe um potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão, e/ou bradicardia acentuada quando soluções oftálmicas contendo betabloqueadores são administradas concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio orais, guanetidina, antiarrítmicos (incluindo amiodarona), glicosídeos digitálicos, parassimpaticomiméticos e outros anti-hipertensivos.

Embora timolol tenha pouco ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila, foram ocasionalmente relatados casos de midríase quando timolol foi utilizado com agentes midriáticos (como adrenalina).

Foram reportados potencialização do beta bloqueio sistêmico (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca, depressão) durante o tratamento combinado com inibidores CYP2D6 [por exemplo, quinidina e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)] e timolol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

GLAMIGAN[®] MT deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após aberto, válido por 85 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

GLAMIGAN[®] MT é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize GLAMIGAN[®] MT caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia, administrada de manhã ou à noite. Deve ser administrado todos os dias no mesmo horário.
- Assim como qualquer medicamento oftálmico, para diminuir a possível absorção sistêmica, recomenda-se comprimir o saco lacrimal (canto do olho, próximo ao nariz) por pelo menos 1 minuto. Este procedimento deve ser realizado imediatamente após a aplicação de cada gota.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar o colírio na hora certa, aplique no próximo dia, na hora determinada pelo seu médico. A dose não deve ser mais que uma gota ao dia no(s) olho(s) afetado(s). Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com bimatoprost + maleato de timolol, por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento): sensação de ardor nos olhos, aumento de pelos na região dos olhos, prurido ocular (coceira nos olhos), ceratite superficial puntata (inflamação da córnea), secura nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, pigmentação palpebral (escurecimento da pálpebra), fotofobia (sensibilidade anormal à luz), sensação de pontada nos olhos, piora na acuidade visual, eritema palpebral (vermelhidão na pálpebra), dor nos olhos, erosão da córnea, distúrbios visuais, blefarite (inflamação das pálpebras), secreção nos olhos, inchaço das pálpebras, irritação nos olhos, epífora (lacrimejamento), hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), dor de cabeça, rinite (inflamação da mucosa nasal).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento): inchaço nos olhos, dor nas pálpebras, irite (inflamação da íris), triquíase (crescimento dos cílios em direção ao globo ocular), astenopia (desequilíbrio do músculo ocular).

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de bimatoprost + maleato de timolol foram:

Desordens cardíacas: bradicardia (frequência cardíaca lenta ou irregular).

Desordens oculares: edema macular cistoide, inchaço ocular, hiperpigmentação (escurecimento) da íris, sulco aprofundado da pálpebra (enftalmo), visão borrada, desconforto nos olhos.

Desordens gerais e alterações no local da administração: fadiga (cansaço).

Desordens do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de dermatite alérgica, angioedema e alergia ocular.

Desordens do sistema nervoso central: tontura e disgeusia (diminuição do paladar).

Desordens Psiquiátricas: insônia, pesadelo.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, dispneia (falta de ar).

Desordens da pele e do tecido cutâneo: alopecia (queda de cabelo), hiperpigmentação (escurecimento) da pele (periocular), descoloração da pele (periocular).

Desordens vasculares: hipertensão

Reações adversas adicionais

As reações adversas adicionais listadas abaixo têm sido reportadas com a substância ativa bimatoprost e timolol e podem ocorrer potencialmente com GLAMIGAN[®] MT:

Bimatoprost: conjuntivite alérgica, astenopia (vista cansada), edema conjuntival (inchaço nos olhos), eritema periorbital (vermelhidão ao redor dos olhos), escurecimento dos cílios, irite (inflamação da íris), alteração periorbital e palpebral associadas à perda da gordura periorbital e rigidez da pele resultando no aprofundamento do sulco palpebral, ptose palpebral (queda da pálpebra), enftalmia (sulco aprofundado da pálpebra) e retração palpebral, náusea, hipertensão (aumento da pressão arterial).

Timolol: diminuição da sensibilidade da córnea, diplopia (visão dupla), ptose (pálpebra caída), descolamento coroidal (após cirurgia de filtração), pseudopenfigóide, alterações da refração, sinais e sintomas de irritação nos olhos incluindo conjuntivite, ceratite (inflamação da córnea), alterações comportamentais incluindo ansiedade, confusão, depressão, desorientação, alucinações, nervosismo, perda da memória, sonolência, síncope (desmaio), aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis, parestesia (sensações na pele, por exemplo, formigamento), acidente vascular cerebral, isquemia cerebral, tinido (zumbido), bloqueio cardíaco, parada cardíaca, arritmias,

bradicardia, dor no peito, edema, palpitação, edema pulmonar, insuficiência cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, agravamento da angina de peito, hipotensão, hipertensão, claudicação, fenômeno de Raynaud, mãos e pés frios, broncoespasmo (predominantemente em pacientes com doença broncoespástica preexistente), tosse, congestão nasal, falência respiratória, infecção do trato respiratório superior; dor abdominal, anorexia, náusea, diarreia, vômito, boca seca, dispepsia (má digestão), erupção psoriasiforme (lesões na pele) ou agravamento da psoríase, rash cutâneo; mialgia (dor muscular), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço), reações alérgicas sistêmicas incluindo anafilaxia, angioedema, rash generalizado e localizado, prurido, urticária, lúpus eritematoso sistêmico, hipoglicemia em pacientes diabéticos, diminuição da libido, doença de Peyronie, fibrose retroperitoneal, disfunção sexual.

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

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

Não há informações disponíveis sobre superdose com bimatoprost + maleato de timolol em humanos. Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Lave bem os olhos e consulte seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro MS: nº. 1.0583.0993

Farmacêutica Responsável: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº. 24.130

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro: Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia (SP)

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Hortolândia (SP)

Comercializado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Hortolândia (SP)

SAC 0800-0500600

www.legrandpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/07/2021.

bula-pac-063726_GER_160721

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/01/2019	0097455/19-2	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	14/06/2021	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL ou 5 mL