

**GLAMIGAN® RC**  
**bimatoprost**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

**solução oftálmica**

**0,1 mg/mL**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### GLAMIGAN® RC

bimatoprostá

### APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril de 0,1 mg/mL. Embalagens contendo frasco plástico conta-gotas de 3 mL ou 5 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oftálmica contém:

bimatoprostá\* .....0,1 mg  
veículo\*\* ..... 1 mL

\*Uma gota da solução contém 0,0028mg de bimatoprostá. Cada 1 mL da solução oftálmica de bimatoprostá corresponde a 36 gotas.

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

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**GLAMIGAN® RC** é indicada para o tratamento e prevenção do aumento da pressão dentro dos olhos em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**GLAMIGAN® RC** reduz a pressão aumentada dentro dos olhos, especialmente em casos de glaucoma. A ação do medicamento inicia aproximadamente 4 horas após a primeira instilação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**GLAMIGAN® RC** é contraindicada para pessoas que apresentam alergia à bimatoprostá ou a outros componentes da fórmula do produto.

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

**GLAMIGAN® RC** é um medicamento de uso exclusivamente nos olhos.

**GLAMIGAN® RC** deve ser utilizada com cautela em pacientes com inflamação intraocular aguda (como por exemplo, uveíte - inflamação dentro do olho), pois a inflamação pode ser agravada.

A presença de edema (inchaço) macular, incluindo edema macular cistóide, foi relatada durante o tratamento com solução oftálmica de bimatoprostá a 0,03% para pressão intraocular elevada. Portanto, **GLAMIGAN® RC** deve ser utilizado com cautela em pacientes afácicos (com falta do cristalino), em pacientes pseudoafácicos (condição que simula a perda do cristalino) com cápsula posterior do cristalino lacerada, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular (por exemplo, cirurgia intraocular, oclusão de veia da retina, doença inflamatória ocular e retinopatia diabética - lesão à retina causada pelas complicações do diabetes mellitus).

Foram relatados escurecimento e aumento gradativo do crescimento dos cílios em comprimento espessura, escurecimento da pele ao redor dos olhos e da cor dos olhos. Algumas dessas alterações podem ser permanentes, outras não. Se o tratamento for feito em apenas um dos olhos essas reações podem ocorrer somente no olho tratado, podendo os olhos ficarem diferentes um do outro.

**GLAMIGAN® RC** não foi estudada em pacientes em condições oculares inflamatórias, glaucoma neovascular, inflamatório, de ângulo fechado, congênito ou de ângulo estreito.

Houve relatos de ceratite bacteriana (inflamação da córnea) associada com o uso de recipientes de doses múltiplas de produtos oftálmicos de uso tópico. Esses recipientes foram contaminados pelos pacientes, que, na maioria dos casos, apresentavam doença da córnea concomitante ou ruptura da superfície epitelial ocular (camada superficial da córnea). Para não contaminar o colírio, evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Existe o potencial para crescimento de pelos nas áreas onde a solução da bimatoprostá entra em contato repetidamente com a superfície da pele. Portanto, é importante aplicar a bimatoprostá conforme instruído para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas.

## **Gravidez**

Não foram realizados estudos sobre o uso de bimatoprost em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Na ocorrência de gravidez, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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

## **Lactação**

Não se dispõe de dados a respeito da excreção da bimatoprost no leite humano, mas como os estudos em animais mostraram que a substância é excretada pelo leite, recomenda-se cautela na administração do medicamento durante a lactação.

**Uso criterioso no aleitamento e na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **Uso em crianças**

O uso em pacientes pediátricos não foi avaliado e, portanto, o uso de bimatoprost não é recomendado em crianças e adolescentes.

## **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e outros pacientes adultos.

## **Pacientes que usam lentes de contato**

**GLAMIGAN® RC** não deve ser aplicada durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Retire as lentes antes da aplicação do colírio e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

## **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

**GLAMIGAN® RC** pode ser utilizada junto com outros medicamentos oftálmicos para reduzir a pressão dentro dos olhos. Quando for utilizar bimatoprost com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre as aplicações.

## **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Como em qualquer tratamento oftálmico, caso ocorra visão borrada transitória após a aplicação, aguarde até o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

## **Interações medicamentosas**

Não são previstas interações medicamentosas em humanos.

O uso concomitante de bimatoprost e outros agentes antiglaucomatosos que não sejam betabloqueadores tópicos não foram avaliados durante a terapia. Para pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular, existe um potencial de redução do efeito da diminuição da pressão intraocular quando bimatoprost é utilizado com outros análogos da prostaglandina.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Após aberto, válido por 142 dias.**

Aspecto do medicamento: Solução límpida, incolor, isenta de partículas e material estranho.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia, (de preferência à noite), com intervalo de aproximadamente 24 horas entre as doses. A dose não deve exceder a uma dose única diária, pois foi demonstrado que administração mais frequente pode diminuir o efeito do medicamento sobre a pressão intraocular elevada.

Feche bem o frasco depois de usar.

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

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

Caso esqueça de instilar o medicamento, aplique na manhã seguinte e depois aplique a próxima dose no horário habitual, à noite.

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

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

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **GLAMIGAN® RC**. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com **GLAMIGAN® RC** por ordem de frequência foram: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): hiperemia (vermelhidão) dos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular, eritema (vermelhidão) palpebral, prurido (coceira) nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras, crescimento dos cílios, ceratite punctata (inflamação da córnea); hipertricose (aumento do crescimento de pelos), hiperpigmentação (escurecimento) da pele, irritação no local da aplicação.

Outras reações adversas foram relatadas após a comercialização de bimatoprost. Como os relatos de pós-comercialização são voluntários e de tamanho impreciso da população, não é possível estimar a frequência destas reações: escurecimento da pálpebra, olho seco, secreção ocular, edema ocular, edema palpebral, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperpigmentação (escurecimento) da íris, aumento de lacrimejamento, edema macular, desconforto ocular, alterações periorbitais e palpebrais 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, fotofobia, visão borrada; reação de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de alergia ocular e dermatite alérgica; tontura, dor de cabeça; asma, exacerbação (crise) da asma; dispneia (falta de ar); hipertensão.

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

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

Não há informações de casos de superdoses em humanos. Se uma superdose ocorrer com **GLAMIGAN® RC**, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Nestes casos o médico deve ser consultado imediatamente.

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

## III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.0870

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901 CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

**Produzido por: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC :0800 050 06 00**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/11/2025.**



**bula-pac-488482-GER-v1**

### 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
24/02/2021	0738260/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2019	0141745/19-2	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	28/12/2020	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Solução oftálmica 0,1 mg/mL com 3 mL e 5 mL
29/09/2021	3843415/21-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Solução oftálmica estéril de 0,1 mg/mL. Embalagens contendo frasco plástico contendo gotas de 3 ml e 5 mL.
22/09/2023	1013354/23-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2022	4213920/22-1	Modificação pós registro-CLONE Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/06/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oftálmica estéril de 0,1 mg/mL. Embalagens contendo frasco plástico conta-



							9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--