

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LUMIGAN 0,1 mg/ml, krople do oczu, roztwór Bimatoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest LUMIGAN 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Jak stosować LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest LUMIGAN 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

LUMIGAN jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Krople do oczu LUMIGAN stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

Kiedy nie stosować leku LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działania niepożądanych substancji konserwującej chlorku benzalkonium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku LUMIGAN 0,1 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby
- pacjent przeżył operację zaćmy

- pacjent ma zespół suchego oka
- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka)
- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz LUMIGAN 0,1 mg/ml zawiera chlorek benzalkonium)
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka

Podczas leczenia produkt leczniczy LUMIGAN może powodować utratę tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może powodować pogłębienie bruzdy powieki, zapadnięcie oczu, opadanie górnych powiek (ptoza), napięcie skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenie widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki). Zmiany te są zwykle łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą ustąpić po przerwaniu leczenia produktem leczniczym LUMIGAN.

LUMIGAN może również powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku LUMIGAN u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Lek LUMIGAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

LUMIGAN może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku LUMIGAN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku LUMIGAN, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

LUMIGAN 0,1 mg/ml zawiera chlorek benzalkonium

Ten lek zawiera 0,6 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 3 ml roztworu, co odpowiada 0,2 mg/ml. W przypadku używania soczewek kontaktowych nie należy stosować kropli w czasie noszenia soczewek. Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Przed zakropleniem tego leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka).

Jeżeli po zastosowaniu tego leku pojawi się uczucie dyskomfortu w oku, klucie lub ból, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować LUMIGAN 0,1 mg/ml

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

LUMIGAN należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku LUMIGAN wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku LUMIGAN razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku LUMIGAN i zastosowaniem tego innego leku.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Sposób podawania leku:

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak, aby zapuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom i uniknąć urazu oka, nie należy dotykać końcówką butelki do oka lub czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

W przypadku pominięcia dawki leku LUMIGAN należy zastosować pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

Aby lek LUMIGAN był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku LUMIGAN, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą występować u co najmniej jednego na 10 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- lekkie zaczerwienienie (do 29% pacjentów)
- utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może prowadzić do pogłębienia bruzdy powieki, zapadnięcia oczu, opadających powiek (ptozy), napięcia skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenia widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki)

Częste działania niepożądane

Mogą występować u 1 do 9 na 100 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez
- podrażnienie
- swędzenie oczu
- wydłużenie rzęs
- podrażnienie po zakropieniu kropli do oka
- ból oka

Zaburzenia dotyczące skóry

- zaczerwienienie i swędzenie powiek
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- nasilenie wzrostu brwi i rzęs

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u 1 do 9 na 1000 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- ciemniejszy kolor tęczówki
- zmęczenie oczu
- obrzęk przedniej części oka
- niewyraźne widzenie
- wypadanie rzęs

Zaburzenia dotyczące skóry

- suchość skóry
- strupowate stwardnienia na brzegach powiek
- obrzęk powiek
- swędzenie

Dotyczące całego ciała

- bóle głowy
- złe samopoczucie

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Dotyczące oka:

- obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia)
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oczu
- suchość
- uczucie klejących się powiek
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- obrzęk oka
- zwiększone wydzielanie łez
- dyskomfort w oku
- nadwrażliwość na światło

Dotyczące całego ciała

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- zawroty głowy
- zwiększenie ciśnienia krwi
- przebarwienie skóry (wokół oka)

Powyżej przedstawiono działania niepożądane produktu leczniczego LUMIGAN 0,1 mg/ml. Po podaniu leku zawierającego wyższe stężenie bimatoprostu (0,3 mg/ml) obserwowano również następujące działania niepożądane:

- uczucie pieczenia w oku
- reakcja alergiczna oka
- zapalenie powiek
- niewyraźne widzenie
- pogorszenie widzenia
- obrzęk przezroczystej błony pokrywającej oko
- łzawienie
- ciemniejszy kolor rzęs
- krwawienie z siatkówki
- zmiany zapalne w oku
- obrzęk torbielowaty płamki żółtej (obrzęk siatkówki oka pogarszający widzenie)
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- osłabienie
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątrobowy

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,1 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki, należy zanotować ją na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera bimatoprost o stężeniu 0,1 mg.
- Pozostałe składniki to: chlorek benzalkonium (środek konserwujący), sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda LUMIGAN 0,1 mg/ml i co zawiera opakowanie

LUMIGAN jest bezbarwnym przezroczystym roztworem stosowanym jako krople do oczu, dostępnym w opakowaniach zawierających po 1 lub 3 plastikowe butelki z nakrętkami. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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 Biofarmacevtska 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

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.