

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym** 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce i w jakim celu się go stosuje**

LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml, krople do oczu w pojedynczej dawce 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.

Lek ten nie zawiera środka konserwującego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce**

##### **Kiedy nie stosować leku LUMIGAN 0,3 mg/ml:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed rozpoczęciem stosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli:**

- pacjent ma jakiegokolwiek trudności z oddychaniem

- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby
- pacjent przeżył operację zaćmy
- 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.

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce 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 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

### **Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml 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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zakropleniu leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

## **3. Jak stosować LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce**

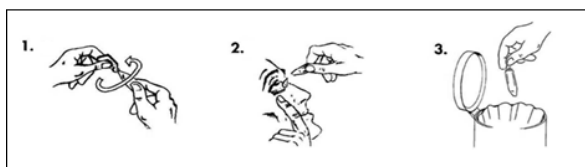
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla leku raz na dobę wieczorem, do każdego oka wymagającego leczenia. LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce należy stosować tylko do oczu.

W przypadku stosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce i zastosowaniem tego innego leku.

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

Umyć ręce przed użyciem. Przed użyciem upewnić się, że pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony. Roztwór należy zużyć niezwłocznie po otwarciu pojemnika. Aby uniknąć skażenia nie dopuścić, aby końcówka otwartego pojemnika zetknęła się z okiem lub czymkolwiek innym.



1. Wyjąć jeden pojemnik jednodawkowy z gniazda. Trzymając pojemnik pionowo (zamknięciem do góry), oderwać zamknięcie przez przekręcenie.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aby utworzyć kieszonkę. Odwrócić pojemnik do góry nogami i ścisnąć go tak, aby podać 1 kroplę leku do leczonego oka (oczu).
3. Wyrzucić użyty pojemnik jednodawkowy, nawet jeżeli zostało w nim trochę roztworu.

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeżeli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed podaniem tego leku. Należy odczekać 15 minut od zakroplenia leku i założyć soczewki ponownie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce**

W przypadku użycia większej niż zalecana dawka tego leku 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 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce**

W przypadku pominięcia dawki tego leku 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 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce**

Aby lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, 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 24% 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

- niewielkie ubytki powierzchni oka w połączeniu ze stanem zapalnym lub bez
- podrażnienie
- swędzenie oczu
- ból
- suchość
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- wydłużenie rzęs
- ściemnienie skóry wokół oczu
- zaczerwienienie powiek

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą występować u do 9 na 1000 pacjentów

#### Objawy dotyczące oka

- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- swędzenie i obrzęk powiek
- łzawienie
- obrzęk przezroczystej warstwy, która wyściela powierzchnię oka
- nieostre widzenie

#### Dotyczące całego ciała

- bóle głowy
- wzrost włosów wokół oczu

### **Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania**

#### Objawy dotyczące oka

- uczucie klejących się oczu
- dyskomfort w oku

#### 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
- przebarwienia skóry (wokół oka)

Oprócz tych działań niepożądanych obserwowanych po zastosowaniu leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, następujące działania niepożądane zaobserwowano po zastosowaniu leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej z środkiem konserwującym; działania te mogą także wystąpić u pacjentów stosujących lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce:

- uczucie pieczenia w oku
- reakcja alergiczna w oku
- zapalenie powiek
- trudności z wyraźnym widzeniem
- pogorszenie widzenia
- ściemnienie rzęs
- krwawienie do siatkówki
- stan zapalny oka

- torbielowaty obrzęk płamki (obrzęknięcie siatkówki w oku prowadzące do pogorszenia widzenia)
- zapalenie tęczówki
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- nudności
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- osłabienie
- zwiększenie wyników testów czynności wątroby

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 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten przewidziany jest wyłącznie do jednorazowego użycia i nie zawiera środka konserwującego. Nie przechowywać niezużytego roztworu w otwartym pojemniku.

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

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Jednakże po otwarciu koperty należy ją zużyć w ciągu 30 dni.

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 lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce**

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: 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 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce i co zawiera opakowanie**

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce jest bezbarwnym przezroczystym roztworem dostarczonym w plastikowych pojemnikach jednodawkowych, zawierających po 0,4 ml roztworu.

Opakowanie zawiera 5 pojemników jednodawkowych w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 3 lub 9 kopert z folii aluminiowej, z których każda zawiera 10 pojemników jednodawkowych, w sumie odpowiednio 30 lub 90 pojemników jednodawkowych w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości 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**

Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Česká republika**

Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

### **Magyarország**

Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30 20 28

### **Malta**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
+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: + 372 623 1011

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**España**  
AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 913840910

**France**  
Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 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**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 562 90

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 676 05000

**Österreich**  
AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**Portugal**  
AbbVie, Lda.  
Tel.: +351 (0)21 1908400

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Slovenija**  
AbbVie biofarmacevtska družba d.o.o  
Tel: + 386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**  
Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**

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

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

