

Bipacksedel: information till användaren

LUMIGAN 0,3 mg/ml, ögondroppar, lösning, i endosbehållare Bimatoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos
3. Hur du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är och vad det används för

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos av ögondroppar används för att minska högt tryck i ögat. LUMIGAN kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. LUMIGAN verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat.

Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos

Använd inte detta läkemedel:

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos:

Tala med din läkare eller apotekspersonal om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm

- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Behandling med LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos kan medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare med tiden. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringen kan bli mer märkbar, om bara ena ögat behandlas.

Barn och ungdomar

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos har inte testats på barn under 18 år och därför bör LUMIGAN inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos kan gå över i bröstmjolk. Därför bör du inte amma under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Synen kan bli suddig strax efter du droppat LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

3. Hur du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe dagligen, på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas. LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos skall endast administreras i ögat.

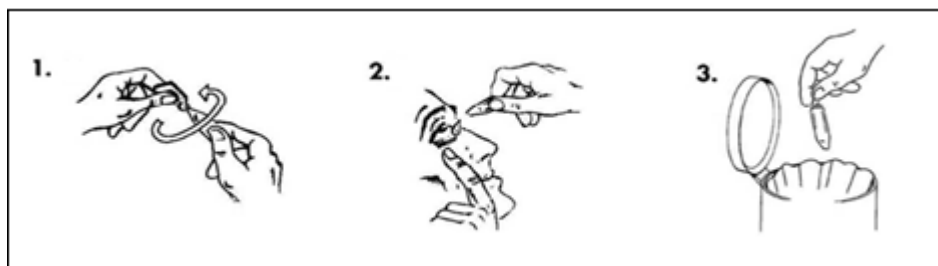
Om du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

I förpackningen medföljer ett kalenderkort med siffrorna 1-31 för månadens alla dagar. Placera kalenderkortet ovanpå plasttråget och tryck ned så att det snäpps fast. De 30 behållarna i förpackningen ska separeras från varandra och passas in i de numrerade hålen, med den första behållaren i hålet märkt med dagens datum. Om du får behållare över börjar du på nytt i hålet märkt ”1” vilket leder dig in i nästa månad. För att säkerställa att inga doser hoppas över ska du varje dag ta den behållare som sitter vid den siffra som motsvarar aktuellt kalenderdatum.



Tvätta händerna före användning. Se till att endosbehållaren är hel före användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening, låt inte den öppna änden av endosbehållaren röra vid ditt öga eller vid något annat.



1. Ta en endosbehållare från den numrerade plats som motsvarar aktuellt kalenderdatum och håll den upprätt (med vingen uppåt) och vrid av vingen.
2. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket tills det bildas en ficka. Vänd endosbehållaren upp och ner och pressa fram 1 droppe i de(t) påverkade ögonen(at).
3. Kasta endosbehållaren när du använt den, även om det finns lösning kvar.

Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.

Om du använder kontaktlinser, ta ut dem innan du använder läkemedlet. Vänta 15 minuter när du använt dropparna och innan du sätter in linserna igen.

Om du har använt för stor mängd av LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos

Om du använder mer av detta läkemedel än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos

Om du har glömt att använda detta läkemedel, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om denna produkt kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 eller fler användare utav 10

Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 24 % av patienterna)

Vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 100

Påverkar ögat

- Små bristningar på ögats yta, med eller utan inflammation
- Irritation

- Kliande ögon
- Smärta
- Torra ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Längre ögonfransar
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Röda ögonlock

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 till 9 användare av 1000

Påverkar ögat

- Trötta ögon
- Ljuskänslighet
- Mörkare irisfärg
- Kliande och svullna ögonlock
- Tårar
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögats yta
- Dimsyn

Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Hårväxt runt ögat

Biverkningar utan känd frekvens

Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)

Förutom biverkningarna för LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos har följande biverkningar setts vid flerdosberedning med konserveringsmedel av LUMIGAN 0,3 mg/ml och kan uppträda hos patienter som tar engångsdos av LUMIGAN 0,3 mg/ml.

- Yrsel
- Svidande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammade ögonlock
- Svårighet att se skarpt
- Ihopklubbade ögon
- Försämrad syn
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Irisinflammation
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Ögonen ser insjunkna ut
- Förhöjt blodtryck
- Illamående
- Hudrodnad runt ögat

- Svaghet
- Förhöjda levervärden

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat
I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och innehåller inte konserveringsmedel. Spara inte oanvänd lösning.

Används före utgångsdatumet som anges på endosbehållaren och på brickan efter Utgångsdatumet (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd dock förpackningen inom 30 dagar efter öppnande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml, endosbehållare innehåller

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsatts för att hållas surhetsgraden (pH-nivån) normal.

LUMIGAN 0,3 mg/ml, engångsdos, utseende och förpackningsstorlekar

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är en klar, färglös lösning i endosbehållare i plast, var och en innehållande 0,4 mg/ml lösning.

Varje förpackning innehåller 5, 30 eller 90 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg/Nederland
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

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

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

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

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

España
Allergan S.A.
Tel: +34 91 807 6130

France
Allergan France SAS
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta/United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0)1628 494026

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 561

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.