

LUMIGAN 0,3 mg/ml, øjendråber

Bimatoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LUMIGAN er et lægemiddel til behandling af glaukom (grøn stær). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider.

LUMIGAN øjendråber anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. LUMIGAN kan anvendes alene eller sammen med øjendråber, som kaldes beta-blokkere, der også nedsætter trykket i øjet.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok væk, stiger trykket i øjet. LUMIGAN virker ved at øge den mængde væske, der løber væk. Hermed nedsættes trykket i øjet. Såfremt det forhøjede tryk ikke nedsættes, kan det medføre en sygdom, der hedder grøn stær (glaukom), og måske skade Deres syn.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

Brug ikke LUMIGAN 0,3 mg/ml

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De tidligere har været nødt til at holde op med at bruge øjendråber på grund af en bivirkning ved konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml:

De bør tale med Deres læge

- Hvis De har åndedrætsproblemer.
- Hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- Hvis De tidligere har fået en grå stæroperation
- Hvis De har tørre øjne
- Hvis De har eller har haft problemer med Deres hornhinde (den forreste gennemsigtige del af øjet)
- Hvis De bruger kontaktlinser (se "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,3 mg/ml")
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk eller langsomt hjerteslag
- Hvis De har haft en virusinfektion eller betændelse i øjet

LUMIGAN kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere med tiden. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringen bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Børn og teenagere

LUMIGAN er ikke afprøvet på børn under 18 år og bør derfor ikke anvendes af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med LUMIGAN:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger dette lægemiddel.

LUMIGAN udskilles måske i mælken, og bør derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres syn kan blive sløret i en kort periode lige efter inddrypning af LUMIGAN. Derfor bør De ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet er klart igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,3 mg/ml

Anvend ikke øjendråberne samtidig med, at De bærer kontaktlinser. Kontaktlinserne kan isættes igen 15 minutter efter drypning. LUMIGAN

indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid, som kan forårsage øjenirritation og misfarve bløde kontaktlinser

3. Sådan skal de bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

LUMIGAN må kun anvendes som øjendråber. Den sædvanlige dosis er 1 dråbe LUMIGAN en gang daglig om aftenen i det øje/de øjne, som skal behandles.

Hvis De bruger anden øjenmedicin, skal der gå mindst fem minutter imellem, at De bruger LUMIGAN og den anden øjenmedicin.

De må ikke bruge LUMIGAN mere end én gang dagligt, da det kan nedsætte behandlingens virkning.

Brugsvejledning:

Anvend ikke flasken, hvis forseglingen på flaskehalsen er brudt, før den tages i brug første gang.



1. Vask hænderne. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme.
3. Vend flasken og tryk for at udløse 1 dråbe i øjet.
4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet i 30 sekunder.

Eventuelt overskydende lægemiddel, som løber ned ad kinden, skal tørres væk.

Såfremt dråben løber ved siden af øjet, dryppes igen.

For at undgå infektioner og øjenskade må flaskespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru hæften på igen umiddelbart efter brug.

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN 0,3 mg/ml

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN, er det usandsynligt, at det skulle forårsage nogen skade. Næste dosis tages på det sædvanlige tidspunkt. Hvis De er bekymret, så kontakt Deres læge eller apotek.

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN, inddryppes en enkelt dråbe, så snart De husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis De holder op med at anvende LUMIGAN kan trykket i Deres øje stige, tal derfor med deres læge inden denne behandling afbrydes.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Meget almindelige bivirkninger

Forekommer hos flere ud af 10 brugere

Bivirkninger i øjet

- Længere øjenvipper (hos op til 45%)
- Let rødme (hos op til 44%)
- Kløe (hos op til 14%)

Almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere

Bivirkninger i øjet

- Allergisk reaktion i øjet
- Øjentræthed
- Lysfølsomhed
- Mørkere hudfarve omkring øjet
- Mørkere øjenvipper
- Smerter
- En fornemmelse af, t at have noget i øjet
- Sammenklæbende øjne
- Mørkere irisfarve
- Sløret syn
- Irritation

- Brænden
- Betændte, røde og kløende øjenlåg
- Tåreflåd
- Tørhed
- Forværring af synet
- Sløret syn
- Ødem i øjets bindehinde
- Små brud i øjets slimhinde med eller uden betændelse

Bivirkninger i kroppen

- Hovedpine
- blodprøver for leverfunktion
- Forhøjet blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere

Bivirkninger i øjet

- Cystoidt makulaødem (nethinden i øjet svulmer op, så man får dårligere syn)
- Vævsirritation i øjet
- Blødning i nethinden
- Hævede øjenlåg
- Sitrende øjenlåg
- Øjenlåget krymper og bevæger sig væk fra øjets overflade
- Rødme af huden omkring øjet

Bivirkninger i kroppen

- Kvalme
- Svimmelhed
- Mathed
- Hårvækst rundt om øjet

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ukendt

Bivirkninger i øjet

- Øjnene virker indsunke

Bivirkninger i kroppen

- Astma
- Forværring af astma
- Forværring af sygdommen kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Kortåndethed

Andre bivirkninger indberettet fra øjendråber, der indeholder fosfater
I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) i løbet af behandlingen udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk.

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken skal kasseres senest fire uger efter første åbning, selv om der stadig er nogle øjendråber tilbage. Dette forhindrer infektion. For at huske datoen for første åbning bør De skrive denne dato ned i feltet på kartonen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LUMIGAN 0,3 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: Bimatoprost. 1 ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat og rensed vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at holde syreniveauet (pH-niveauet) normalt.

LUMIGANs 0,3 mg/ml udseende og pakningsstørrelse

LUMIGAN er en farveløs klar øjendråbeopløsning i en pakning, der indeholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker med skruelåg. Hver flaske er ca. halvt fyldt og indeholder 3 milliliter opløsning. Det er tilstrækkeligt til 4 ugers forbrug. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om LUMIGAN, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Allergan NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24

България

Евофарма АГ
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

NEOMED s.r.o.
Tel.: +420 274 008 411

Danmark

Allergan Norden AB
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: + 49 (0)7243 501 0

Eesti

Ewopharma AG
Tel: +37 05 248 7350

Ελλάδα

Nexus Medicals 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

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0)1628 494026

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Allergan Ltd
Τηλ: + 44 (0)1628 494026

Latvija

Ewopharma AG
Tel : +37 12 926 5401

Lietuva

Ewopharma AG
Tel : +37 05 248 7350

Luxembourg/Luxemburg

Allergan NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24

Magyarország

Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi
Tel: +36 1 200 4650

Malta

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0)1628 494026

Nederland

Allergan n.v.
Tel: + 32 (0)2 351 24 24

Norge

Allergan Norden AB
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: + 49 (0)7243 501 0

Polska

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

Portugal

Profarin Lda.
Tel : + 351 21 425 3242

România

Ewopharma AG România
Tel.: +40 21 260 13 44

Slovenija

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

Slovenská republika

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava
Tel.: +421 2 434 150 12

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00

Sverige

Allergan Norden AB
Tel: +46 (0)8 594 100 00

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0)1628 494026

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2013

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>