

Indlægsseddel: Information til brugeren

LUMIGAN 0,3 mg/ml, øjendråber, opløsning 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 allergisk over for bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,3 mg/ml (angivet i punkt 6).
- 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 apotekspersonalet, 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 "LUMIGAN 0,3 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid")
- 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 unge

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 det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 apotekspersonalet 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.

LUMIGAN 0,3 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid.

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid i hver 3 ml opløsning, svarende til 0,05 mg/ml.

Anvend ikke øjendråberne samtidig med, at De bærer kontaktlinser. Benzalkoniumchlorid, som er et konserveringsmiddel i LUMIGAN, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. De skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før De sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis De har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis De har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når De bruger dette lægemiddel, skal De tale med Deres læge.

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

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

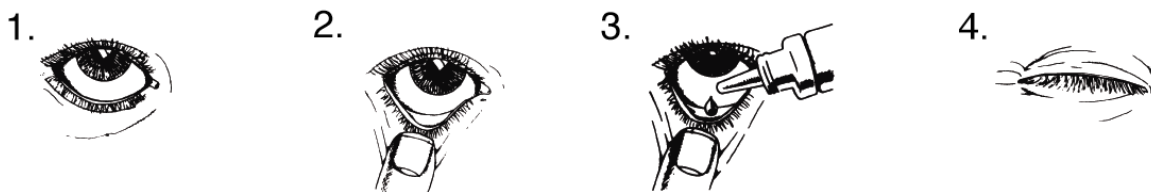
LUMIGAN må kun anvendes som øjendråber. Den sædvanlige dosis er 1 dråbe LUMIGAN en gang daglig om aftenen i det øje/de øjne, som skal behandles.

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 øjensskade må flaskespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru hættten 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 apotekspersonalet.

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 bruge LUMIGAN kan trykket i Deres øje stige, tal derfor med Deres læge inden denne behandling afbrydes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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 ikke er kendt

Bivirkninger i øjet

- Øjnene virker indsunkne
- Ubehag i øjnene

Bivirkninger i kroppen

- Astma

- Forværring af astma
- Forværring af lungesygdommen kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Kortåndethed
- Symptomer på allergisk reaktion (hævelse, røde øjne og hududslæt)
- Misfarvning af huden rundt om øjet

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.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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 apotekspersonalet, 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, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensset vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at holde syreniveauet (pH-niveauet) normalt.

Udseende og pakningsstørrelser

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. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 562 90

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

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 676 60 831

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)
+47 80 01 04 97 (NO)
+358 800 115 003 (FI)
+46 (0)8 594 100 00 (SE)

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +37 052 072 777

Deutschland
Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 1050

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

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

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

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

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

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 1800 931 787 (IE)
+356 27780331 (MT)

Slovenská republika

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

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2020

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