

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, oční kapky, roztok** Bimatoprostum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je LUMIGAN 0,3 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN 0,3 mg/ml používat
3. Jak se LUMIGAN 0,3 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LUMIGAN 0,3 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je LUMIGAN 0,3 mg/ml a k čemu se používá**

LUMIGAN je přípravek k léčbě glaukomu. Patří do skupiny nazývané prostamidy.

LUMIGAN se používá ke snížení zvýšeného tlaku v oku. Tento přípravek se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokátory, které také snižují tlak.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodovitou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka. Tak se snižuje tlak uvnitř oka. Pokud není tlak snižován, může se rozvinout onemocnění zvané glaukom a nakonec může dojít k poškození zraku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN 0,3 mg/ml používat**

##### **Nepoužívejte LUMIGAN 0,3 mg/ml**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost nebo na kteroukoliv další složku LUMIGANU
- jestliže jste v minulosti musel(a) přestat používat oční kapky kvůli nežádoucím účinkům konzervačního prostředku benzalkonium chloridu.

##### **Upozornění a opatření:**

Před použitím přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **Informujte Vašeho lékaře, jestliže:**
  - máte potíže s dýcháním.
  - máte potíže s játry nebo ledvinami.
  - jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty.
  - máte sucho v očích
  - Máte nebo jste měl(a) problémy s rohovkou (přední průhledná část oka)
  - používáte kontaktní čočky (viz „Důležité informace o některých přísadách LUMIGANU 0,3 mg/ml“)

- Pokud trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem
- Pokud jste měli virovou infekci nebo zánět oka

LUMIGAN může způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v oblasti víček. Vaše duhovka může také časem ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé a výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

#### **Děti a dospívající**

LUMIGAN nebyl testován u dětí do 18 let a proto by osoby mladší 18 let neměly LUMIGAN používat.

#### **Další léčivé přípravky a LUMIGAN:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud používáte LUMIGAN s dalšími očními kapkami, mezi vkápnutím jednotlivých přípravků dodržte odstup nejméně pěti minut.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv přípravek.

LUMIGAN může přecházet do mateřského mléka. Jestliže používáte LUMIGAN, neměla byste kojit.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Krátkou dobu po použití LUMIGANu může být Váš zrak rozmazaný. Dokud tyto příznaky nevyjmizí, neměli byste řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách LUMIGANU 0,3 mg/ml**

Nepoužívejte kapky, pokud nosíte kontaktní čočky. Po použití kapek počkejte 15 minut a teprve potom si nasadte kontaktní čočky zpět. Konzervační látka benzalkonium-chlorid obsažená v LUMIGANU může způsobit podráždění oka nebo změnu barvy měkké kontaktní čočky.

### **3. Jak se LUMIGAN 0,3 mg/ml používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

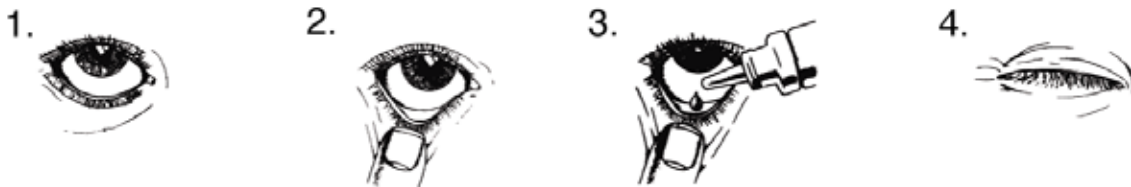
LUMIGAN může být používán pouze do očí. Doporučená dávka LUMIGANU je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer.

Pokud užíváte přípravek LUMIGAN s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku LUMIGAN a dalšího očního léku alespoň 5 minut.

Nepoužívejte častěji než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinnosti léčby.

#### **Návod k použití:**

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
2. Jemně stáhněte dolní víčko a vytvořte tak malou kapsu.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Uvolněte dolní víčko a zavřete na 30 vteřin oči.

Setřete veškeré zbytky stékající po tváři.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránili infekci a poranění oka, neměl by se hrot lahvičky při kapání dotknout oka nebo něčeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

#### **Jestliže jste použil(a) více LUMIGANU 0,3 mg/ml než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více LUMIGANU než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN 0,3 mg/ml použít**

Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Pro správnou funkci se LUMIGAN musí používat denně. Pokud léčbu přerušíte, může se zvýšit váš nitrooční tlak, proto se před přerušением léčby poraďte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoliv další dotazy k užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 nebo více osob z každých 10 uživatelů

##### Účinky na oko

- delší řasy (až 45 % lidí)
- lehké zčervenání (až 44 % lidí)
- svědění (až 14 % lidí)

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 – 9 osob ze 100 uživatelů

#### Účinky na oko

- alergická reakce na oku
- unavené oči
- citlivost na světlo
- tmavší zbarvení kůže v okolí oka
- tmavší řasy
- bolest
- pocit cizího tělesa v oku
- zalepené oči
- tmavší barva duhovky
- potíže s ostrým viděním
- podráždění
- pálení
- zanícená, červená a svědící oční víčka
- slzení
- pocit sucha
- zhoršení zraku
- rozmazané vidění
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- malé oděrky na povrchu oka s nebo bez zánětu

#### Celkové účinky

- bolest hlavy
- zvýšení hodnot krevních testů, které ukazují, jak pracují Vaše játra
- zvýšení krevního tlaku

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 – 9 osob z každých 1000 osob používajících přípravek

#### Postižení oka

- Cystoidní makulární edém (otok sítnice oka vedoucí ke zhoršenému vidění)
- Zánět některých vnitřních částí oka
- Retinální hemoragie (krvácení do sítnice)
- Oteklá oční víčka
- Záškuby očního víčka
- Stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- Zarudnutí kůže okolo oka

#### Celkové účinky

- Nevolnost
- Závratě
- Slabost
- Růst chloupků kolem oka

### **Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa**

#### Účinky na oko

- Oči vypadají zapadlé

#### Postižení těla

- Astma
- Zhoršení astmatu

- Zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Dušnost
- projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy přední části oka (rohovky) ke vzniku zakalených vápenatých skvrn na rohovce, které jsou způsobené léčbou.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak LUMIGAN 0,3 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabici pod označením EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nejpozději po 4 týdnech od prvního otevření lahvičku zlikvidujte, i přesto, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly. Tím zabráníte infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabici.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co LUMIGAN 0,3 mg/ml obsahuje**

- Léčivou látkou je Bimatoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid (konzervační látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové a čištěná voda. Pro udržení kyselosti (hladiny pH) může být přidáno malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného.

#### **Jak LUMIGAN 0,3 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení**

LUMIGAN je bezbarvý čirý roztok očních kapek v balení obsahujícím 1 nebo 3 plastové lahvičky se šroubovacím uzávěrem. Každá lahvička je naplněna přibližně z poloviny a obsahuje 3 mililitry roztoku. To je dostačující množství pro používání na dobu 4 týdnů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

**Ísland**  
Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

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

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

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

**Latvija**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

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

**Lietuva**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

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

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

**Eesti**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>