

abbvie

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LUMIGAN® 0,1 mg/ml collirio, soluzione

bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è LUMIGAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN
3. Come usare LUMIGAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMIGAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMIGAN e a cosa serve

LUMIGAN è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

LUMIGAN collirio è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata glaucoma e può alla fine causare danni alla vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN

Non usi LUMIGAN

- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha dovuto interrompere l'uso del collirio a causa di un effetto indesiderato dovuto al conservante benzalconio cloruro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUMIGAN se:

- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o ai reni
- è stato/a operato/a di cataratta in passato
- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "LUMIGAN contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Durante il trattamento, LUMIGAN può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di LUMIGAN, i cambiamenti possono scomparire. LUMIGAN può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti

LUMIGAN non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non dovrebbe essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e LUMIGAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LUMIGAN può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con LUMIGAN.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Dopo la somministrazione di LUMIGAN, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né azioni macchinari

fino a quando la visione non sia tornata nitida.

LUMIGAN contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,6 mg di benzalconio cloruro in 3 ml di soluzione, equivalente a 0,2 mg/ml.

Non utilizzi il collirio mentre indossi le lenti a contatto. Il conservante presente in LUMIGAN, il benzalconio cloruro, può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione oculare, specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare LUMIGAN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

LUMIGAN deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di LUMIGAN una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa LUMIGAN con un altro medicinale oculare, applichi prima LUMIGAN collirio e attenda 5 minuti prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non lo usi più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Istruzioni d'uso:

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.



1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare infezioni e lesioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più LUMIGAN di quanto deve

Se usa più LUMIGAN di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare LUMIGAN

Se dimentica di usare LUMIGAN, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LUMIGAN

Perché agisca correttamente, LUMIGAN deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di LUMIGAN, la pressione oculare può aumentare, quindi lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

A carico dell'occhio

- Leggero rossore (fino al 29% delle persone)
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

A carico dell'occhio

- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito agli occhi
- Allungamento delle ciglia
- Irritazione quando si somministrano le gocce negli occhi
- Dolore oculare

A carico della pelle

- Palpebre arrossate e pruriginose
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Crescita di peli intorno all'occhio

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

A carico dell'occhio

- Imbrunimento del colore dell'iride
- Occhi stanchi
- Rigonfiamento della superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista
- Perdita delle ciglia

A carico della pelle

- Secchezza
- Formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- Rigonfiamento della palpebra
- Prurito

A carico dell'organismo

- Cefalea
- Sensazione di malessere

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

A carico dell'occhio

- Edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista)
- Imbrunimento delle palpebre
- Occhio secco
- Occhi appiccicosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Aumento della lacrimazione
- Fastidio oculare
- Sensibilità alla luce

A carico dell'organismo

- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

Oltre agli effetti indesiderati di LUMIGAN 0,1 mg/ml, con un altro medicinale contenente una concentrazione maggiore di bimatoprost (0,3 mg/ml) sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- Bruciore oculare
- Una reazione allergica all'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Lacrimazione
- Ciglia più scure
- Sanguinamento della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute intorno all'occhio
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMIGAN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

È necessario eliminare il flacone al più tardi 4 settimane dopo la prima

apertura, anche se contiene ancora delle gocce di collirio. Ciò eviterà infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura nello spazio riservato sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMIGAN

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
- Gli eccipienti sono benzalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfatobibasicco eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH) (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di LUMIGAN e contenuto della confezione

LUMIGAN è un collirio limpido, incolore, fornito in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno a circa metà e contiene 3 millilitri di soluzione, sufficienti per 4 settimane di utilizzo. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Distribuito parallelamente da

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia

Riconfezionato da

Columbus Pharma S.r.l. - Via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormano (MI) - Italia

Per ulteriori informazioni su LUMIGAN, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2024

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari

abbvie