

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

LUMIGAN® 0,1 mg/ml

AbbVie AG

Qu'est-ce que LUMIGAN 0,1 mg/ml et quand doit-il être utilisé?

LUMIGAN 0,1 mg/ml est un collyre et ne doit être utilisé que sur prescription médicale. LUMIGAN 0,1 mg/ml appartient à un nouveau groupe de médicaments appelé prostamide.

LUMIGAN 0,1 mg/ml est utilisé pour faire baisser une pression intraoculaire élevée. Cette augmentation de la pression intraoculaire peut entraîner une maladie appelée glaucome (étoile verte). Vous pouvez utiliser LUMIGAN 0,1 mg/ml seul ou en association à d'autres collyre qui abaissent également la pression intraoculaire.

Votre œil contient un liquide clair et aqueux, qui apporte des nutriments à l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et remplacé par un nouveau liquide. Lorsque l'évacuation ne peut se produire assez rapidement, la pression augmente dans l'œil. LUMIGAN 0,1 mg/ml fait en sorte que la quantité de liquide évacuée augmente. La pression intraoculaire est ainsi réduite. Lorsque l'hypertension intraoculaire n'est pas réduite, une maladie appelée glaucome (étoile verte) peut apparaître, elle peut menacer votre capacité visuelle.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que votre pression intraoculaire soit contrôlée régulièrement par votre médecin.

Remarque à l'intention des porteurs de lentilles de contact

N'appliquez pas LUMIGAN 0,1 mg/ml pendant que vous portez des lentilles de contact. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant l'application et attendre 15 minutes avant de les remettre.

Quand LUMIGAN 0,1 mg/ml ne doit-il pas être utilisé?

Demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif bimatoprost ou à l'un des excipients de LUMIGAN 0,1 mg/ml, ou si vous avez auparavant dû arrêter d'appliquer un collyre en raison d'effets indésirables du chlorure de benzalkonium, LUMIGAN 0,1 mg/ml ne doit pas être utilisé.

LUMIGAN 0,1 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car l'utilisation n'a pas été étudiée pour ce groupe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de LUMIGAN 0,1 mg/ml?

Si vous souffrez de l'une des maladies ci-dessous ou si vous en avez souffert, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- Insuffisance hépatique ou rénale
- Problèmes respiratoires
- Hypotension ou fréquence cardiaque lente
- Infection oculaire virale ou inflammation
- Ou si vous avez été opéré de la cataracte.



Pendant quelques instants, après l'utilisation de LUMIGAN 0,1 mg/ml, il est possible que votre vision soit floue. Vous ne devez reprendre la conduite ou utiliser des machines que lorsque vous verrez à nouveau clair.

Ce médicament contient 0,95 mg de phosphate pour 1 ml.

Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium pour 1 ml.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) ou si vous en appliquez sur l'œil!

LUMIGAN 0,1 mg/ml peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation de LUMIGAN 0,1 mg/ml pendant la grossesse. LUMIGAN 0,1 mg/ml ne doit, de ce fait, être utilisé qu'avec l'accord explicite de votre médecin. Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir.

LUMIGAN 0,1 mg/ml peut passer dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant l'utilisation de LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Comment utiliser LUMIGAN 0,1 mg/ml?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme cela est décrit dans la notice ou comme vous l'a indiqué votre médecin. Si vous avez le moindre doute concernant l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, votre pharmacien.

Adultes:

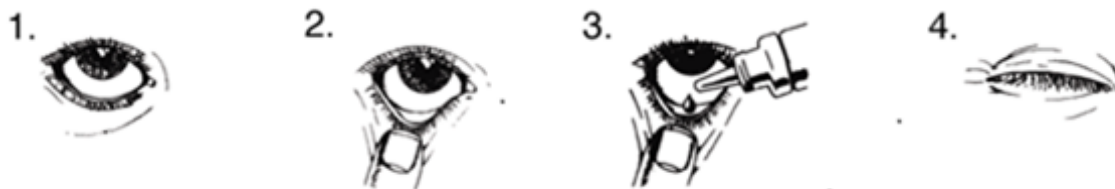
La dose recommandée est de 1 goutte de LUMIGAN 0,1 mg/ml 1x par jour, le soir, dans chaque œil à traiter. LUMIGAN 0,1 mg/ml doit être utilisé tous les jours pour qu'il puisse agir correctement. Ne l'appliquez pas plus de 1x par jour, car sinon, l'efficacité du traitement peut être réduite.

Si vous utilisez aussi d'autres collyres avec LUMIGAN 0,1 mg/ml, avant d'appliquer l'autre collyre, attendez au moins 5 minutes après l'application de LUMIGAN 0,1 mg/ml.

À ce jour, l'utilisation et la sécurité de LUMIGAN 0,1 mg/ml n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

N'utilisez pas le contenu du flacon de collyre si le sceau de sécurité du col du flacon est endommagé avant la première ouverture.



1. Lavez-vous les mains. Penchez la tête en arrière et regardez vers le haut.
2. Puis, tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à formation d'une petite poche.
- 3.



Retournez le flacon de collyre pour que l'ouverture soit dirigée vers le bas et appuyez sur le flacon de collyre jusqu'à ce que 1 goutte tombe dans l'œil à traiter.

4. Lâchez la paupière inférieure et maintenez l'œil fermé pendant 30 secondes.

Essayez le liquide qui coule sur les joues.

Si 1 goutte ne tombe pas dans l'œil, recommencez l'application.

Afin de prévenir les infections et les lésions oculaires, ne touchez ni l'œil ni d'autres surfaces avec la pointe du compte-gouttes du flacon de collyre. Remettre le bouchon et fermer le flacon de collyre tout de suite après l'application.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de LUMIGAN 0,1 mg/ml que vous n'auriez dû, il est peu probable que des problèmes sérieux surviennent. Effectuez l'application suivante au moment prévu. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si avez des préoccupations.

Si vous avez oublié d'appliquer LUMIGAN 0,1 mg/ml, instillez 1 goutte dans l'œil dès que vous remarquez votre oubli et poursuivez ensuite le traitement comme prévu. N'appliquez pas une double dose pour rattraper la dose oubliée.

Quels effets secondaires LUMIGAN 0,1 mg/ml peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, LUMIGAN 0,1 mg/ml peut provoquer des effets indésirables.

L'application de LUMIGAN 0,1 mg/ml peut provoquer les effets secondaires suivants:

Pendant le traitement par LUMIGAN 0,1 mg/ml, une perte de graisse autour de l'œil peut se produire, ce qui entraîne l'approfondissement du sillon de la paupière, l'œil semble enfoncé (énophtalmie), la paupière supérieure tombe (ptosis), la peau autour de l'œil devient plus tendue (involution du dermatochalasis) et la partie blanche inférieure de l'œil devient plus visible (visibilité de la sclère au-dessus de la paupière inférieure). Les modifications sont généralement légères, toutefois, si elles sont marquées, votre champ visuel peut se rétrécir. Les modifications peuvent disparaître lorsque vous arrêtez l'application de LUMIGAN 0,1 mg/ml. LUMIGAN 0,1 mg/ml peut en outre provoquer une coloration sombre et une augmentation de la croissance des cils, ainsi qu'une coloration sombre de la peau autour de la paupière. De plus, la couleur de l'iris peut s'assombrir. Ces modifications peuvent être permanentes et être plus visibles si un seul œil est traité.

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Sur et autour de l'œil:

Rougeur légère, perte de graisse dans la région de l'œil, ce qui entraîne l'approfondissement du sillon de la paupière, l'œil semble enfoncé (énophtalmie), la paupière supérieure tombe (ptosis), la peau autour de l'œil se tend (involution du dermatochalasis) et la partie blanche inférieure de l'œil devient plus visible (visibilité de la sclère au-dessus de la paupière inférieure).

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sur et autour de l'œil:

Fissures fines à la surface de l'œil avec ou sans inflammation, irritation, démangeaison des yeux, croissance des cils, paupières rouges et qui grattent, assombrissement de la peau autour de l'œil, croissance des poils autour de l'œil, irritation lorsque la goutte est administrée dans l'œil, douleur oculaire.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Sur et autour de l'œil:

Coloration sombre de l'iris, fatigue oculaire, formation de croûtes au bord de la paupière, gonflement de la surface de l'œil, chute des cils, vision floue, gonflement des paupières, sécheresse cutanée autour de l'œil.

Effets sur le corps

Nausées, céphalées.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Sur et autour de l'œil:

Sécheresse oculaire, gonflement des yeux, sensation de corps étranger dans l'œil, augmentation du larmoiement, œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil, pouvant entraîner une détérioration de la vision), assombrissement de la couleur des paupières, sensibilité à la lumière, inconfort oculaire.

Si vous souffrez d'une lésion grave de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent, dans de très rares cas, provoquer des opacités (taches nuageuses) de la cornée en raison d'un enrichissement en calcium pendant le traitement.

Effets sur le corps:

Asthme, aggravation de l'asthme, essoufflement, vertiges, hypertension artérielle.

En plus des effets indésirables observés sous LUMIGAN 0,1 mg/ml, les effets indésirables suivants ont été observés avec d'autres collyres contenant du bimatoprost (0,3 mg/ml) plus fortement dosé:

Réactions allergiques, y compris réaction allergique de l'œil, inflammation des paupières, cataracte, coloration sombre des cils, dégradation de l'acuité visuelle, brûlures, augmentation des valeurs sanguines indiquant la fonction hépatique, œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine entraînant une dégradation de la vision), tremblements des paupières, paupière qui s'est éloignée de la surface de l'œil, rougeur de la peau autour de l'œil, inflammation dans l'œil, saignement de la rétine, faiblesse, infections (en particulier, infections des voies respiratoires supérieures), œdème périphérique (gonflement des bras et des jambes), coloration de la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première ouverture du flacon de collyre, utiliser les gouttes dans un délai de 4 semaines.

Il convient d'éliminer les restes inutilisés après cette période. Vous pouvez ainsi éviter les infections. Pour vous en souvenir, notez la date d'ouverture dans le cadre prévu à cet effet sur la boîte pliable.

Refermer le flacon de collyre tout de suite après utilisation et toujours le garder bien fermé afin d'éviter les risques de contamination.

Instructions de stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Après ouverture, utiliser dans un délai de 4 semaines.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient LUMIGAN 0,1 mg/ml?

1 ml de solution de LUMIGAN 0,1 mg/ml collyre contient:

Principes actifs

Bimatoprost 0,1 mg.



Excipients

Benzalkonii chloridum, Acidum citricum monohydricum, Dinatrii phosphas heptahydricus, Natrii chloridum, Acidum hydrochloridum et/aut natrii hydroxidum (ad pH), Aqua purificata.

Numéro d'autorisation

55918 (Swissmedic)

Où obtenez-vous LUMIGAN 0,1 mg/ml? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous pouvez obtenir LUMIGAN 0,1 mg/ml en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Les tailles d'emballage suivantes sont disponibles:

Flacons de collyre de 3 ml de LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Emballage multiple contenant 3 x 3 ml de LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

