

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di usare il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

LUMIGAN® 0,1 mg/ml

AbbVie AG

Che cos'è LUMIGAN 0,1 mg/ml e quando si usa?

LUMIGAN 0,1 mg/ml è un collirio e può essere utilizzato solo dietro prescrizione medica. LUMIGAN 0,1 mg/ml appartiene a un nuovo gruppo di medicinali chiamati prostamidi.

LUMIGAN 0,1 mg/ml è utilizzato per ridurre la pressione intraoculare elevata. Questo aumento della pressione intraoculare può portare a una malattia chiamata glaucoma (stella verde). LUMIGAN 0,1 mg/ml può essere utilizzato da solo o in combinazione con altri colliri che abbassano la pressione intraoculare.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che rifornisce il suo interno di sostanze nutritive. Questo liquido viene costantemente espulso dall'occhio e sostituito da nuovo liquido. Se il liquido non viene eliminato in modo sufficientemente rapido, la pressione nell'occhio aumenta. LUMIGAN 0,1 mg/ml fa sì che la quantità di liquido espulso aumenti, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. Se la pressione intraoculare aumentata non viene ridotta, può portare a una malattia chiamata glaucoma (stella verde), che può causare danni alla vista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che il proprio medico controlli regolarmente la pressione oculare.

Nota per i portatori di lenti a contatto

Non usi LUMIGAN 0,1 mg/ml mentre indossa lenti a contatto. 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 medicamento e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Quando non si può usare LUMIGAN 0,1 mg/ml?

Consulti il suo medico prima di usare LUMIGAN 0,1 mg/ml.

LUMIGAN 0,1 mg/ml non deve essere utilizzato se si è ipersensibili (allergici) al principio attivo bimatoprost o a una qualsiasi delle altre sostanze ausiliarie di LUMIGAN 0,1 mg/ml, o se in passato si è dovuto interrompere l'uso di colliri a causa di un effetto collaterale del benzalconio cloruro.

Non utilizzare LUMIGAN 0,1 mg/ml nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, in quanto il suo uso in questa fascia di età non è ancora stato testato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di LUMIGAN 0,1 mg/ml?

Se soffre o ha sofferto di una delle seguenti condizioni, parli con il suo medico prima di usare LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- compromissione epatica o renale
- problemi respiratori
- pressione arteriosa bassa o frequenza cardiaca bassa
- infezione o infiammazione virale dell'occhio
- o se ha subito un intervento di cataratta.

Per un breve periodo dopo l'uso di LUMIGAN 0,1 mg/ml, la sua visione potrebbe risultare offuscata. Non deve guidare un veicolo o utilizzare macchinari finché la sua vista non tornerà a essere normale.



Questo medicamento contiene 0,95 mg di fosfati per 1 ml.

Questo medicamento contiene 0,2 mg di benزالconio cloruro per 1 ml.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi 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 medicamento, parli con il medico. Informi il medico o il farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- sta assumendo o applicando sugli occhi altri medicamenti (compresi quelli acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare LUMIGAN 0,1 mg/ml durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili esperienze sull'uso di LUMIGAN 0,1 mg/ml durante la gravidanza. Pertanto, LUMIGAN 0,1 mg/ml deve essere utilizzato solo previa espressa autorizzazione del medico. Informi il suo medico se è incinta o se sta allattando, oppure se sospetta di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

LUMIGAN 0,1 mg/ml può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante l'uso di LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Come usare LUMIGAN 0,1 mg/ml?

Usi sempre questo medicamento esattamente come descritto nel presente foglietto illustrativo o come le è stato indicato dal medico. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Adulti:

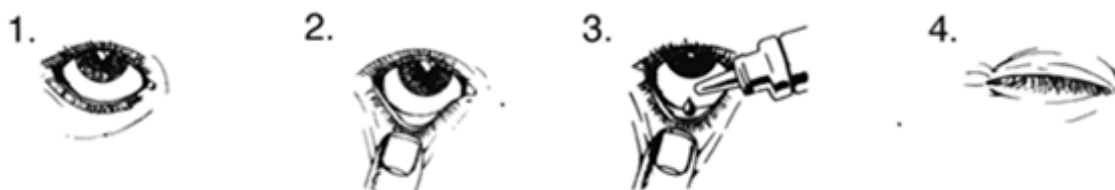
La dose raccomandata è di 1 goccia di LUMIGAN 0,1 mg/ml in ciascun occhio da trattare, 1 volta al giorno, da somministrare alla sera. Per essere efficace, LUMIGAN 0,1 mg/ml deve essere utilizzato quotidianamente. Non lo utilizzi più di una volta al giorno, altrimenti l'efficacia del trattamento potrebbe ridursi.

Se oltre a LUMIGAN 0,1 mg/ml utilizza altri colliri, dopo l'applicazione di LUMIGAN 0,1 mg/ml attenda almeno 5 minuti prima di utilizzare gli altri colliri.

Allo stato attuale, l'uso e la sicurezza di LUMIGAN 0,1 mg/ml non sono stati studiati nei bambini e negli adolescenti.

Non cambi il dosaggio prescritto a sua discrezione. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non utilizzi il contenuto del flacone di collirio se il sigillo protettivo sul collo del flacone risulta non integro anteriormente alla prima apertura.



1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone di collirio fino a quando l'apertura è rivolta verso il basso ed eserciti una leggera pressione sullo stesso fino a instillare 1 goccia nell'occhio da trattare.
4. Rilasci la palpebra inferiore e tenga l'occhio chiuso per 30 secondi.



Asciughi il liquido che cola lungo la guancia.

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

Per evitare infezioni e lesioni agli occhi, la punta del contagocce del flacone non deve toccare l'occhio o altre superfici. Subito dopo l'uso, rimetta il tappo e chiuda il flacone di collirio.

Se ha utilizzato una quantità di LUMIGAN 0,1 mg/ml superiore al dovuto, è improbabile che ciò provochi problemi gravi. Somministri la dose successiva all'ora prevista. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di applicare LUMIGAN 0,1 mg/ml, applichi 1 goccia nell'occhio non appena se ne ricorda e poi continui il trattamento come previsto. Non applichi una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Quali effetti collaterali può avere LUMIGAN 0,1 mg/ml?

Come tutti i medicinali, LUMIGAN 0,1 mg/ml può causare effetti collaterali.

Con l'uso di LUMIGAN 0,1 mg/ml possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

durante il trattamento con LUMIGAN 0,1 mg/ml può verificarsi una perdita di grasso intorno all'occhio con conseguente approfondimento del solco palpebrale, infossamento dell'occhio (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) e maggiore esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (esposizione della sclera sopra la palpebra inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono limitare il campo visivo. I cambiamenti possono scomparire quando si interrompe l'assunzione di LUMIGAN 0,1 mg/ml. LUMIGAN 0,1 mg/ml può anche causare l'imbrunimento e l'aumento della crescita delle ciglia nonché l'imbrunimento della cute intorno alla palpebra. Anche la colorazione dell'iride può diventare più scura. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se viene trattato un solo occhio.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

A carico dell'occhio:

leggero arrossamento, perdita di grasso nella regione oculare che provoca approfondimento del solco palpebrale, infossamento dell'occhio (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) e maggiore esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (esposizione della sclera sopra la palpebra inferiore).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

A carico dell'occhio:

piccole ulcere sulla superficie dell'occhio con o senza infiammazione, irritazione, prurito agli occhi, crescita delle ciglia, palpebre arrossate e pruriginose, imbrunimento della cute intorno all'occhio, crescita dei peli intorno all'occhio, irritazione quando la goccia viene somministrata nell'occhio, dolore oculare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

A carico dell'occhio:

imbrunimento del colore dell'iride, occhi stanchi, crosticine sul bordo della palpebra, gonfiore della superficie dell'occhio, perdita di ciglia, visione offuscata, palpebra gonfia, pelle secca intorno all'occhio.

A carico dell'organismo:

nausea, cefalea.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

A carico dell'occhio:

secchezza oculare, gonfiore degli occhi, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione, edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare a un peggioramento della visione), imbrunimento delle palpebre, sensibilità alla luce, fastidio oculare.



Se soffre di un grave danno alla cornea (strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio), in casi molto rari i fosfati possono causare un intorbidimento (macchie opache) della cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

A carico dell'organismo:

asma, esacerbazione dell'asma, dispnea, vertigini, aumento della pressione arteriosa.

Oltre agli effetti collaterali di LUMIGAN 0,1 mg/ml, i seguenti effetti collaterali sono stati osservati con altri colliri contenenti dosi più elevate di bimatoprost (0,3 mg/ml):

reazioni allergiche, tra cui reazione allergica nell'occhio, palpebre infiammate, cataratta, imbrunimento delle ciglia, peggioramento dell'acuità visiva, rigonfiamento dello strato trasparente dell'occhio, bruciore, aumento dei valori delle analisi del sangue indicanti la funzionalità epatica, edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina nell'occhio, con conseguente peggioramento della vista), contrazioni palpebrali, palpebra spostata rispetto alla superficie dell'occhio, arrossamento della pelle intorno all'occhio, infiammazione dell'occhio, emorragia retinica, debolezza, infezioni (in particolare infezioni alle vie respiratorie superiori), edema periferico (gonfiore delle braccia e delle gambe), scolorimento della pelle.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura del flacone, il collirio non deve essere utilizzato per più di 4 settimane.

Trascorso questo periodo, qualsiasi quantità residua deve essere smaltita. In questo modo, si possono evitare le infezioni. Come promemoria, annotare la data di apertura nell'apposito spazio sulla scatola pieghevole.

Chiudere il flacone di collirio subito dopo l'uso e tenerlo sempre ben chiuso per evitare contaminazioni.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Utilizzare solo per 4 settimane dopo l'apertura.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di informazioni professionali dettagliate, possono darle ulteriori ragguagli.

Cosa contiene LUMIGAN 0,1 mg/ml?

1 ml di LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione, contiene:

Principi attivi

Bimatoprost 0,1 mg.

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

55918 (Swissmedic)



Dove è ottenibile LUMIGAN 0,1 mg/ml? Quali confezioni sono disponibili?

LUMIGAN 0,1 mg/ml è disponibile in farmacia solo su prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Flacone di collirio con 3 ml di LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Confezione multipla con 3 x 3 ml di LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

