B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 0,1 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Come usare LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMIGAN 0,1 mg/ml 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 0,1 mg/ml

Non usi LUMIGAN 0,1 mg/ml
- 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 0,1 mg/ml.
- Consulti il medico se:
  - soffre di problemi respiratori
  - ha problemi al fegato o ai reni
  - è stato/a operato/a di cataratta in passato

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "LUMIGAN 0,1 mg/ml 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 0,1 mg/ml 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 indossa le lenti a contatto. Il conservante presente nel 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 0,1 mg/ml

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 0,1 mg/ml 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 0,1 mg/ml
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 0,1 mg/ml
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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti 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).

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.
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

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.

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

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota
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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

-
- 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 riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare LUMIGAN 0,1 mg/ml

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 del 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. Chieda 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 0,1 mg/ml
- 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 fosfatobibasico 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).

Descrizione dell'aspetto di LUMIGAN 0,1 mg/ml 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

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

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

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

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

Hrvatska
AbbVie d.o.o
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

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

Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

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

Slovenija
AbbVie biofarmacevtska družba d.o.o
Tel: + 386 (1)32 08 060

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

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 676 05000

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LUMIGAN 0,3 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 0,3 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Come usare LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMIGAN 0,3 mg/ml e a cosa serve

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

LUMIGAN 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 0,3 mg/ml

Non usi LUMIGAN 0,3 mg/ml
- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha dovuto interrompere l'uso di colliri in passato a causa di un effetto indesiderato del conservante benzalconio cloruro.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/ml.
- Consulti il medico se:
  - soffre di problemi respiratori.
  - ha problemi al fegato o renali.
  - è stato/a operato/a di cataratta in passato.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "LUMIGAN 0,3 mg/ml 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), inspessimento tensione della pellecute 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 LUMIGAN 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 0,3 mg/ml contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro in 3 ml di soluzione, equivalente a 0,05 mg/ml.
Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Il conservante presente nel 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 0,3 mg/ml

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.

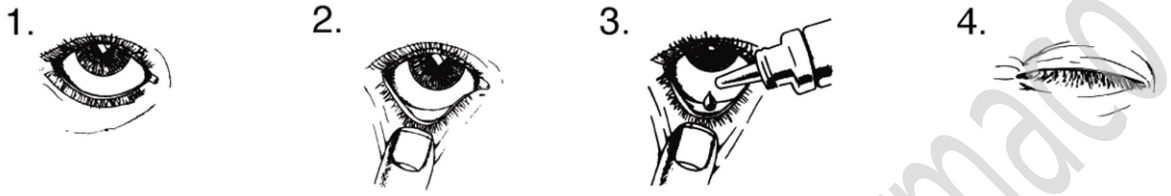
Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa LUMIGAN con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato LUMIGAN 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 0,3 mg/ml 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 0,3 mg/ml
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 0,3 mg/ml
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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.
A carico dell'occhio
- Ciglia più lunghe (fino al 45% delle persone)
- Leggero rossore (fino al 44% delle persone)
- Prurito (fino al 14% 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).

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.
A carico dell'occhio
- Reazione allergica oculare
- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Ciglia più scure
- Dolore
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Occhi appiccicosi
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Irritazione
- Bruciore
- Palpebre infiammate, arrossate e pruriginose
- Lacrimazione
- Secchezza
- Peggioramento della vista
- Offuscamento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione

A carico dell'organismo
- Mal di testa
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato
- Aumento dei valori di pressione arteriosa

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.
A carico dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Sanguinamento della retina
- Palpebre gonfie
- Spasmi palpebrali

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute attorno all'occhio

A carico dell'organismo
- Nausea
- Capogiro
- Debolezza
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

A carico dell'occhio
-
- Fastidio oculare

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)
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

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 riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/ml

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 del 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene LUMIGAN 0,3 mg/ml

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli eccipienti sono benzalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfato bibasico 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).

Descrizione dell'aspetto di LUMIGAN 0,3 mg/ml 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

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

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

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

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

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

Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

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

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

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

Hrvatska
AbbVie d.o.o
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 676 05000

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

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

Slovenija
AbbVie biofarmacevtska družba d.o.o
Tel: + 386 (1)32 08 060

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

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LUMIGAN 0,3 mg/mL, collirio, soluzione, in contenitore monodose
Bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 0,3 mg/mL monodose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose
3. Come usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose e a cosa serve

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

LUMIGAN 0,3 mg/mL collirio soluzione monodose, 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.

Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

Non usi questo medicinale
- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose.

Consulti il medico o il farmacista se:
- soffre di problemi respiratori.
- ha problemi al fegato o renali.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è stato/a operato/a di cataratta in passato.
- soffre o ha sofferto di bassa pressione del sangue o battito cardiaco rallentato
- 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), inspessimento tensione della pellecute 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 0,3 mg/mL monodose 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 0,3 mg/mL monodose non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 0,3 mg/mL monodose può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né usi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

3. Come usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

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

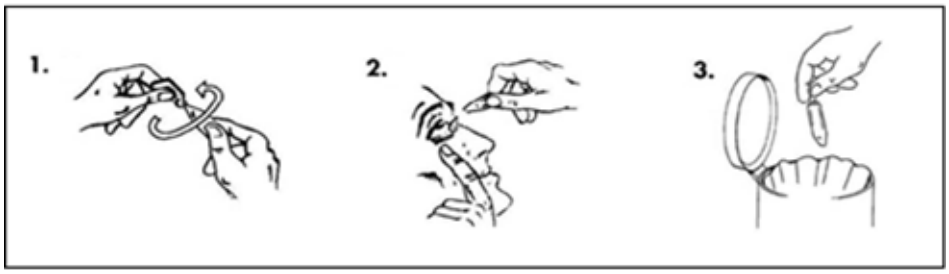
La dose raccomandata è una goccia una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare. LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose deve essere applicato solamente negli occhi.

Se usa LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose prima di applicare il secondo medicinale oculare.

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

Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, prestare attenzione affinché l'estremità aperta del contenitore monodose non entri in contatto con l'occhio o con altre superfici.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



1. Prenda un contenitore monodose dalla bustina e lo tenga in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e ruoti il tappo.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una tasca. Capovolga il contenitore monodose ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio negli/nell'occhi(o) da trattare.
3. Getti il contenitore monodose subito dopo l'uso, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia

Se si portano lenti a contatto, rimuoverle prima di utilizzare questo medicinale. Attendere 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di inserire di nuovo le lenti.

Se usa più LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose di quanto deve
Se usa questo medicinale più 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 0,3 mg/mL monodose
Se dimentica di usare questo medicinale, 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 0,3 mg/mL monodose
Perché agisca correttamente, LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose, la pressione oculare può aumentare, quindi Lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio 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.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.
A carico dell'occhio

- Leggero rossore (fino al 24% 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.
A carico dell'occhio

- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito oculare
- Dolore
- Secchezza
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Ciglia più lunghe
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Palpebre arrossate

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono interessare 1-9 utilizzatori su 1000
A carico dell'occhio

- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Palpebre pruriginose e gonfie
- Lacrimazione
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista

A carico dell'organismo

- Mal di testa
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota
A carico dell'occhio

- Occhi appiccicosi
- Fastidio oculare

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 0,3 mg/mL monodose, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con la formulazione multidose di LUMIGAN 0,3 mg/mL contenente il conservante e possono verificarsi in pazienti che assumono LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose:

- Sensazione di bruciore all'interno dell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide

- Peggioramento della vista
- Imbrunimento delle ciglia
- 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)
- Infiammazione dell'iride
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
-
- Nausea
- Rossore della pelle intorno agli occhi
- 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

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

Questo medicinale è esclusivamente monouso e non contiene conservanti. Non conservi la soluzione non utilizzata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Tuttavia, utilizzarlo entro 30 giorni dall'apertura della bustina.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 0,3 mg/mL monodose
- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio fosfato bibasico 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose e contenuto della confezione
LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose è una soluzione limpida, incolore, fornita in contenitori monodose di plastica, ciascuno contenente 0,4 ml di soluzione.

La confezione contiene 5 contenitori monodose in un cartone.

La confezione contiene 3 o 9 bustine di alluminio, ciascuna contenente 10 contenitori monodose, per un totale, rispettivamente, di 30 o 90 contenitori monodose in un cartone.
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

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

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

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

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

Malta
Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

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

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

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

Hrvatska
AbbVie d.o.o
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 676 05000

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

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

Slovenija
AbbVie biofarmacevtska družba d.o.o
Tel: + 386 (1)32 08 060

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

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco