

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen

Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml beachten?
3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml und wofür wird es angewendet?
LUMIGAN ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prosta­mide bezeichnet werden.

LUMIGAN wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnen­drucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Beta­blockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, ange­wendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Au­geninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssig­keit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfol­gen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge er­höht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml beachten?

LUMIGAN 0,3 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arz­neimittels sind,
- wenn Sie die Anwendung von Augentropfen wegen einer Nebenwirkung des Konservierungsmittels Benzalkonium­chlorid früher einmal abbrechen mussten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie an Augentrockenheit leiden.
- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer durchsichtiger Teil des Auges) haben oder hatten.
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe „LUMIGAN 0,3 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/ der Augen hatten.

LUMIGAN kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei län­gerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Ver­änderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deut­licher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

LUMIGAN wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher sollte LUMIGAN bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von LUMIGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel ange­wendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel an­zuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermu­ten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LUMIGAN kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von LUMIGAN sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von LUMIGAN werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

LUMIGAN 0,3 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro 3 ml Lösung, entsprechend 0,05 mg/ml. Verwenden Sie die Augentropfen nicht, während Sie Ihre Kontaktlinsen tragen. Ein in LUMIGAN enthaltenes Konser­vierungsmittel, Benzalkoniumchlorid, kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfär­bung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlin­sen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzal­koniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra­che mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. LUMIGAN darf nur am Auge angewendet werden. Die emp­fohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen LUMIGAN in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie LUMIGAN zusammen mit einem anderen Augen­medikament anwenden, warten Sie nach der Anwendung von LUMIGAN mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenmedikaments.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals be­schädigt ist.



- Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
- Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
- Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
- Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.

Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen vorzubeugen und Augenverletzungen zu vermeiden, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflä­chen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der An­wendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN 0,3 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernst­hafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwen­dung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml ver­gessen haben

Wenn Sie vergessen haben LUMIGAN anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wen­den Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml abbrechen
LUMIGAN sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wir­ken kann. Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimit­tels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer von 10 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Längere Wimpern (bei bis zu 45% der Personen)
- Leichte Rötung (bei bis zu 44% der Personen)
- Jucken (bei bis zu 14% der Personen)

Häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 100 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Allergische Reaktion im Auge
- Müde Augen
- Lichtscheu
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Schmerzen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Verklebte Augen
- Dunkelfärbung der Iris
- Schwierigkeiten klar zu sehen
- Reizung
- Brennen
- Entzündete, gerötete und juckende Augenlider
- Tränen der Augen
- Trockenheit der Augen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenober­fläche
- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen
- Erhöhter Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 1000 Perso­nen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung im Auge
- Netzhautblutung
- Geschwollene Augenlider
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenober­fläche weg bewegt
- Rötung der Haut um das Auge

Wirkungen auf den Körper

- Übelkeit
- Schwindel
- Schwäche
- Haarwachstum in der Augengegend

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Wirkungen auf das Auge

- Die Augen erscheinen eingesunken
- Augenbeschwerden

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungener­krankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphat­haltigen Augentropfen berichtet wurden:

In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit aus­geprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behand­lung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkun­gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundes­institut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmako­vigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Web­seite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwir­kungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Infor­mationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfü­gung gestellt werden.

5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Spätestens vier Wochen nach dem Anbrechen der Flasche muss der eventuell noch vorhandene Restinhalt verworfen werden. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorge­esehenen Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haus­haltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tra­gen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LUMIGAN 0,3 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Kon­servierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogen­phosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie LUMIGAN 0,3 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
LUMIGAN sind farblose, klare Augentropfen in einer Pa­ckung, die entweder 1 Kunststoff-Flasche oder 3 Kunst­stoff-Flaschen jeweils mit einem Schraubverschluss enthält. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Ireland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wün­schen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg/Nederland

Allergan n.v.

Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

България

Алерган България ЕООД

Тел.: +359 (0) 800 20 280

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB

Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)

+47 80 01 04 97 (NO)

+358 800 115 003 (FI)

+46 (0)8 594 100 00 (SE)

Deutschland

Allergan GmbH

Tel: +49 69 92038 1050

Eesti

Allergan Baltics UAB

Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.

Tel: +34 91 807 6130

France

Allergan France SAS

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

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 1800 931 787 (IE)

+356 27780331 (MT)

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.

Simi: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A

Tel: +39 06 509 562 90

Latvija

Allergan Baltics UAB

Tel: +371 676 60 831

Lietuva

Allergan Baltics UAB

Tel: +37 052 072 777

Magyarország

Allergan Hungary Kft.

Tel: +36 80 100 101

Österreich

Pharm-Allergan GmbH

Tel: +43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 256 37 00

Portugal

Profarin Lda.

Tel: +351 21 425 3242

România

Allergan S.R.L.

Tel.: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: +421 800 221 223

United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.