

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LUMIGAN 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține bimatoprost 0,1 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Un ml soluție conține 0,2 mg clorură de benزالconiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Reducerea presiunii intraoculare crescute în glaucomul cronic cu unghi deschis și a hipertensiunii oculare la adulți (ca monoterapie sau ca terapie adjuvantă la beta-blocante).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de o picătură în ochiul (ochii) afectat(ți) o dată pe zi, administrată seara. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză pe zi, deoarece o administrare mai frecventă poate diminua efectul de reducere a presiunii intraoculare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării LUMIGAN la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală:

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică moderată până la severă și, prin urmare, trebuie să fie utilizat cu precauție la acești pacienți. La pacienții cu antecedente de boală hepatică ușoară sau valori anormale ale concentrațiilor serice ale ALT (alanin aminotransferază), AST (aspartat aminotransferază) și/sau bilirubină la momentul inițial, bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție nu a avut efecte adverse asupra funcției hepatice de-a lungul a 24 de luni.

Mod de administrare

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, fiecare trebuie administrat separat la un interval de cel puțin 5 minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. LUMIGAN 0,1 mg/ml este contraindicat la pacienții la care s-a suspectat anterior o reacție adversă la clorura de benزالconiu, care a condus la întreruperea tratamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ocular

Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie informați asupra posibilității de periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine (PAP) și pigmentare accentuată a irisului, deoarece acestea au fost observate în timpul tratamentului cu LUMIGAN. Unele din aceste modificări pot avea caracter permanent și pot duce la modificări ale câmpului vizual și diferențe de aspect între ochi atunci când este tratat doar un singur ochi (vezi pct. 4.8).

Edemul macular chistoid a fost raportat mai puțin frecvent ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$) în urma tratamentului cu bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție. Prin urmare, LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă factori de risc cunoscuți că predispun la edem macular (de exemplu, pacienți cu afachie, pacienți cu pseudofachie cu ruptură de capsulă posterioară a cristalinului).

S-au semnalat raportări spontane rare de reactivare a infiltrărilor corneei sau ale infecțiilor oculare anterioare determinate de bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție. LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de infecții oculare virale semnificative (de exemplu, herpes simplex) sau uveită/irită.

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii, glaucom neovascular inflamator, cu unghi închis, glaucom congenital sau glaucom cu unghi îngust.

Cutanat

Există posibilitatea creșterii părului în zonele în care soluția LUMIGAN vine în mod repetat în contact cu suprafața pielii. Prin urmare, este important ca LUMIGAN să fie administrat conform instrucțiunilor și să se evite ca acesta să curgă pe obraz sau pe alte zone ale pielii.

Respirator

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu funcția respiratorie compromisă. Chiar dacă există informații limitate referitoare la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică, au fost înregistrate raportări de exacerbare a astmului bronșic, dispneei și a bolii pulmonare obstructive cronice, precum și raportări de astm bronșic în timpul experienței ulterioare punerii pe piață. Frecvența acestor simptome este necunoscută. Pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică, astm bronșic sau cu funcție respiratorie compromisă în urma altor afecțiuni trebuie să fie tratați cu atenție.

Cardiovascular

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu bloc cardiac mai sever decât cel de gradul unu sau cu insuficiență cardiacă congestivă necontrolată. A fost înregistrat un număr limitat de raportări spontane de bradicardie sau hipotensiune arterială la utilizarea bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție. LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții predispuși la un ritm cardiac lent sau tensiune arterială mică.

Alte informații

În studiile efectuate cu bimatoprost 0,3 mg/ml la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, s-a demonstrat că expunerea mai frecventă a ochiului la mai mult de o doză de bimatoprost pe zi poate scădea efectul de reducere a presiunii intraoculare (vezi pct. 4.5). Pacienții care utilizează LUMIGAN

împreună cu alți analogi de prostaglandine trebuie să fie monitorizați pentru modificări ale presiunii intraoculare.

LUMIGAN 0,1 mg/ml conține conservantul clorură de benzalconiu (200 ppm), care poate fi absorbit de lentilele de contact moi. Iritația oculară și decolorarea lentilelor de contact moi pot apărea, de asemenea, din cauza prezenței clorurii de benzalconiu. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de instilare și pot fi reaplicate la 15 minute după administrare.

Despre clorura de benzalconiu, utilizată frecvent cu rol de conservant în medicamentele oftalmice, s-a raportat că produce keratopatie punctiformă și/sau keratopatie ulcerasă toxică. Deoarece LUMIGAN 0,1 mg/ml conține 200 ppm clorură de benzalconiu (de patru ori concentrația din bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice), acesta trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu xerofthalmie, la cei cu corneea lezată și la pacienții care utilizează multiple medicamente sub formă de picături oftalmice care conțin clorură de benzalconiu. În plus, este necesară monitorizarea în cazul utilizării prelungite la aceste grupe de pacienți.

S-au semnalat raportări de keratită bacteriană asociată cu utilizarea de recipiente multidoză care conțin medicamente cu administrare topică oftalmică. Aceste recipiente au fost contaminate accidental de către pacienții care, în majoritatea cazurilor, au avut concomitent o altă boală oculară. Pacienții cu o leziune a suprafeței epiteliale oculare prezintă un risc mai mare de a dezvolta keratită bacteriană.

Pacienții trebuie instruiți să nu permită vârfului flaconului de administrare să intre în contact cu ochiul sau structurile din jurul acestuia pentru a evita lezarea ochiului și contaminarea soluției.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

La om, nu se anticipează interacțiuni, deoarece în urma administrării oculare a bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, concentrațiile sistemice de bimatoprost sunt extrem de mici (mai mici de 0,2 ng/ml). Bimatoprost este biotransformat de diferite enzime pe multiple căi de metabolizare și nu s-au observat efecte asupra enzimelor hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor în cadrul studiilor preclinice.

În cadrul studiilor clinice, bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție a fost utilizat concomitent cu diferite medicamente beta-blocante oftalmice fără dovezi ale unor interacțiuni.

Utilizarea concomitentă de LUMIGAN și alte medicamente antiglaucomatoase în afara beta-blocantelor topice nu a fost evaluată în timpul tratamentului adjuvant al glaucomului.

Există un potențial de scădere a efectului de reducere a presiunii intraoculare al analogilor de prostaglandine (de exemplu, LUMIGAN) la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, atunci când sunt utilizați împreună cu alți analogi de prostaglandine (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea bimatoprost la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere la doze mari maternotoxice (vezi pct. 5.3).

LUMIGAN nu trebuie administrat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bimatoprost este excretat în laptele uman. Studiile efectuate la animale au indicat excreția bimatoprost în laptele matern. Decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe tratamentul cu LUMIGAN trebuie luată ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date cu privire la efectele bimatoprost asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

LUMIGAN are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Similar oricărui tratament ocular, dacă după instilare apare o încheșurare tranzitorie a vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea redevine clară înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul unui studiu clinic de fază III, după 12 luni s-a constatat că aproximativ 38% dintre pacienții tratați cu LUMIGAN 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție au prezentat reacții adverse. Cea mai frecventă reacție adversă raportată a fost hiperemia conjunctivală (majoritatea forme ușoare și de natură neinflamatoare) prezentă la 29% dintre pacienți. Aproximativ 4% dintre pacienți au întrerupt tratamentul din cauza unui eveniment advers în cadrul studiului de 12 luni.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul studiilor clinice cu LUMIGAN 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție, sau în perioada de după punerea pe piață. Majoritatea au fost oculare, ușoare și niciuna nu a fost gravă.

Reacțiile adverse sunt prezentate în Tabelul 1 în ordinea descrescătoare a gravității în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1.

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	mai puțin frecvente	cefalee
	cu frecvență necunoscută	amețeli
<i>Tulburări oculare</i>	foarte frecvente	hiperemie conjunctivală, periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine
	frecvente	keratită punctată, iritație oculară, prurit ocular, creștere a genelor, durere oculară, eritem al pleoapei, prurit al pleoapei
	mai puțin frecvente	astenopie, vedere încețoșată, afecțiuni conjunctivale, edem conjunctival, hiperpigmentare a irisului, madaroză, edem al pleoapei
	cu frecvență necunoscută	pigmentare palpebrală, edem macular, xeroftalmie, secreții oculare, edem ocular, senzație de corp străin în ochi, lăcrimare

		accentuată, disconfort ocular, fotofobie
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	cu frecvență necunoscută	Astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, exacerbare a bolii pulmonare obstructive cronice și dispneei
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	mai puțin frecvente	greață
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	frecvente	hiperpigmentare cutanată, hipertricoză
	mai puțin frecvente	xerodermie, cruste la nivelul marginii pleoapei, prurit
	cu frecvență necunoscută	decolorarea pielii (perioculară)
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	mai puțin frecvente	iritație a zonei instilate
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	cu frecvență necunoscută	reacție de hipersensibilitate, inclusiv semne și simptome de alergii oculare și dermatită alergică
<i>Tulburări vasculare</i>	cu frecvență necunoscută	hipertensiune arterială

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine (PAP)

Analogii de prostaglandine, inclusiv LUMIGAN, pot induce modificări lipodistrofice periorbitale, care pot duce la adâncirea șanțului palpebral, ptoză, enoftalmie, retracție palpebrală, involuție a dermatocalaziei și expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului. De obicei, modificările sunt ușoare, pot apărea cel mai devreme la o lună după inițierea tratamentului cu LUMIGAN și pot cauza afectarea câmpului vizual, chiar și în absența recunoașterii acestora de către pacient. PAP este, de asemenea, asociată cu hiperpigmentare sau modificare a culorii pielii în zona perioculară și cu hipertricoză. S-a observat că toate modificările sunt parțial sau complet reversibile la întreruperea tratamentului sau la trecerea la tratamente alternative.

Hiperpigmentarea irisului

Este posibil ca pigmentarea accentuată a irisului să fie permanentă. Modificarea pigmentării este cauzată mai degrabă de conținutul crescut de melanină din melanocite decât de creșterea numărului de melanocite. Efectele pe termen lung ale pigmentării accentuate a irisului nu sunt cunoscute. Modificările de culoare ale irisului observate în cazul administrării oftalmice a bimatoprost pot să nu fie vizibile timp de mai multe luni sau ani. În mod caracteristic, pigmentația brună din jurul pupilei se extinde concentric spre periferia irisului și întregul iris sau o parte a acestuia poate deveni brun mai închis. Nici nevii și nici pistruii irisului nu par să fie afectați de tratament. După 12 luni, incidența hiperpigmentării irisului în cazul administrării de bimatoprost 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție a fost de 0,5%. După 12 luni, incidența în cazul administrării de bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, a fost de 1,5% (vezi pct. 4.8 Tabelul 2) și nu a crescut după 3 ani de tratament.

În cadrul studiilor clinice, peste 1 800 de pacienți au fost tratați cu LUMIGAN 0,3 mg/ml. Conform datelor colectate din studiile clinice de fază III, cu LUMIGAN 0,3 mg/ml administrat în monoterapie și ca terapie adjuvantă, reacțiile adverse raportate cel mai frecvent au fost:

- creșterea genelor la până la 45% în primul an cu incidența noilor raportări scăzând la 7% după 2 ani și la 2% după 3 ani

- hiperemie conjunctivală (în special minimă spre ușoară și considerată a avea un caracter neinflamator) la până la 44% în primul an cu incidența noilor raportări scăzând la 13% după 2 ani și 12% după 3 ani
- prurit ocular la până la 14% din pacienți în primul an cu incidența noilor raportări scăzând la 3% după 2 ani și 0% după 3 ani. Mai puțin de 9% dintre pacienți au întrerupt tratamentul datorită oricărui eveniment advers în primul an, cu incidența întreruperilor la alți pacienți situându-se la 3% atât după 2, cât și după 3 ani.

Reacțiile adverse suplimentare înregistrate cu LUMIGAN 0,3 mg/ml sunt prezentate în tabelul 2. Acesta include de asemenea reacțiile adverse apărute cu ambele formule, însă cu o frecvență diferită. Majoritatea au fost oculare, ușoare spre moderate, și nici una nu a fost gravă: în cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 2.

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	frecvente	cefalee
	mai puțin frecvente	amețeli
<i>Tulburări oculare</i>	foarte frecvente	prurit ocular, creștere a genelor
	frecvente	eroziune a corneei, arsură oculară, conjunctivită alergică, blefarită, scădere a acuității vizuale, astenopatie, edem conjunctival, senzație de corp străin, xeroftalmie, durere oculară, fotofobie, lăcrimare, scurgeri oculare, tulburări de vedere/vedere încețoșată, pigmentare crescută a irisului, închidere la culoare a genelor
	mai puțin frecvente	hemoragie retinală, uveită, edem macular cistoid, irită, blefarospasm, retracție a genelor, eritem periorbital
<i>Tulburări vasculare</i>	frecvente	hipertensiune arterială
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	mai puțin frecvente	hirsutism
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	mai puțin frecvente	astenie
<i>Investigații diagnostice</i>	frecvente	valori anormale ale investigațiilor asupra funcției hepatice

Reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat:

Cazuri de calcifiere a corneei au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfat, la unii pacienți cu corneea deteriorată semnificativ.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale .

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj și este improbabil să se producă în urma administrării oculare.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere. Dacă LUMIGAN este ingerat accidental, următoarele informații pot fi utile: în studii cu durată de două săptămâni la șobolan și șoarece, la administrarea orală de doze de până la 100 mg/kg și zi nu s-a produs niciun fel de toxicitate. Această doză exprimată ca mg/m² este de cel puțin 210 ori mai mare decât ingerarea accidentală a unei doze dintr-un flacon de LUMIGAN 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție, la un copil de 10 kg.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice, analogi de prostaglandine, codul ATC: S01EE03.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune prin care bimatoprost reduce presiunea intraoculară la om constă în creșterea filtrării umorii apoase prin rețeaua trabeculară și creșterea filtrării uveosclerale. Reducerea presiunii intraoculare începe la aproximativ 4 ore de la prima administrare și efectul maxim este atins în aproximativ 8 - 12 ore. Durata efectului este menținută timp de cel puțin 24 de ore.

Bimatoprost este un agent hipotensiv ocular puternic. Este o prostamidă sintetică, înrudită structural cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), care nu acționează prin intermediul niciunui receptor cunoscut al prostaglandinei. Bimatoprost imită selectiv efectele substanțelor biosintetizate nou descoperite numite prostamide. Cu toate acestea, receptorul prostamidei nu a fost încă identificat structural.

În cadrul unui studiu pivotal la adulți cu LUMIGAN 0,1 mg/ml picături oftalmice cu durată de 12 luni, valorile diurne medii ale presiunii intraoculare (PIO) măsurate de-a lungul perioadei de studiu de 12 luni au diferit cu maxim 1,1 mmHg pe parcursul unei zile și nu au depășit niciodată 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml picături oftalmice conține clorură de benzalconiu în concentrație de 200 ppm.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea LUMIGAN la pacienții cu glaucom cu unghi deschis pseudoexfoliativ și pigmentar și cu glaucom cronic cu unghi închis cu iridotomie prezentă.

Nu s-au observat efecte relevante din punct de vedere clinic asupra ritmului cardiac și tensiunii arteriale în studiile clinice.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării LUMIGAN la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Bimatoprost penetrează corneea și sclera umană foarte bine *in vitro*. În urma administrării oculare la adulți, expunerea sistemică la bimatoprost este foarte mică fără acumulare în timp. În urma administrării oculare o dată pe zi a unei picături de bimatoprost 0,3 mg/ml în ambii ochi timp de două săptămâni, concentrațiile sanguine au atins maximul în interval de 10 minute după dozare și au scăzut

sub limita inferioară de detectare (0,025 ng/ml) în decurs de 1,5 ore de la dozare. Valorile medii ale $C_{\max}$ și ASC_{0-24h} au fost similare în zilele 7 și 14 la aproximativ 0,08 ng/ml, respectiv 0,09 ng•oră/ml, indicând atingerea unei concentrații constante de bimatoprost în decursul primei săptămâni de oculară.

Distribuție

Bimatoprost este distribuit moderat în țesuturile organismului și volumul de distribuție sistemic la om la starea de echilibru a fost de 0,67 l/kg. În sângele uman, bimatoprost se află, în principal, în plasmă. Bimatoprost se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 88%.

Metabolizare

Bimatoprost este principala formă circulantă sanguină odată ce ajunge în circulația sistemică în urma administrării oculare. Apoi, bimatoprost este supus oxidării, N-dietilării și glucuronoconjugării pentru a forma o varietate diversă de metaboliți.

Eliminare

Bimatoprost este eliminat, în principal, prin excreție renală, până la 67% din doza administrată intravenos voluntarilor sănătoși a fost excretată în urină, 25% din doză a fost excretată prin fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare, determinat în urma administrării intravenoase, a fost de aproximativ 45 de minute; clearance-ul total sanguin fiind de 1,5 l/oră și kg.

Caracteristici la pacienții vârstnici

În urma administrării de două ori pe zi a bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, valoarea medie a ASC_{0-24hr} de 0,0634 ng•oră/ml bimatoprost la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau mai mult) a fost semnificativ mai mare față de 0,0218 ng•oră/ml la adulții tineri sănătoși. Cu toate acestea, această concluzie nu este relevantă din punct de vedere clinic, deoarece expunerea sistemică atât pentru vârstnici, cât și pentru subiecții tineri a rămas extrem de mică în urma administrării oculare. Nu s-a produs în timp nicio acumulare de bimatoprost în sânge și profilul de siguranță a fost similar la vârstnici și la pacienții tineri.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

Maimuțele cărora li s-au administrat concentrații oculare de bimatoprost de $\geq 0,3$ mg/ml zilnic timp de 1 an au prezentat o accentuare a pigmentării irisului și efecte perioculare reversibile asociate dozei caracterizate printr-un șanț superior și/sau inferior proeminent și o lărgire a fantei palpebrale. Pigmentarea accentuată a irisului pare să fie determinată de stimularea crescută a producției de melanină în melanocite și nu de o creștere a numărului de melanocite. Nu s-au observat modificări funcționale sau microscopice asociate efectelor perioculare, iar mecanismul de acțiune pentru modificările perioculare este necunoscut.

Bimatoprost nu s-a dovedit a fi mutagen sau carcinogen într-o serie de studii *in vitro* și *in vivo*.

Bimatoprost nu a afectat fertilitatea la șobolani până la doze de 0,6 mg/kg și zi (cel puțin de 103 ori mai mari decât expunerea anticipată la om). În studiile privind dezvoltarea embrionară/fetală, s-au observat avorturi, dar nu și efecte asupra dezvoltării la șoareci și șobolani la doze care au fost de minim 860 de ori sau, respectiv, de 1 700 ori mai mari decât doza la om. Aceste doze au condus la expuneri sistemice de minim 33 sau, respectiv, 97 de ori mai mari decât expunerea anticipată la om. În studiile peri/postnatale la șobolan, toxicitatea maternă a determinat o reducere a duratei de gestație, deces fetal și greutate scăzută a puilor la $\geq 0,3$ mg/kg și zi (de minim 41 de ori mai mare decât expunerea anticipată la om). Funcțiile neurocomportamentale ale puilor nu au fost afectate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benزالconiu
Clorură de sodiu
Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat.
Acid citric monohidrat
Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din polietilenă de joasă densitate, de culoare alb opac și capac cu filet, din polistiren. Fiecare flacon are un volum de umplere de 3 ml.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: cutii care conțin 1 sau 3 flacoane a câte 3 ml soluție. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/003-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07 ianuarie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LUMIGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Un ml soluție conține 0,05 mg clorură de benزالconiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Reducerea presiunii intraoculare crescute în glaucomul cronic cu unghi deschis și a hipertensiunii oculare la adulți (ca monoterapie sau ca terapie adjuvantă la betablocante.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de o picătură în ochiul (ochii) afectat(ți) o dată pe zi, administrată seara. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză pe zi deoarece o administrare mai frecventă poate diminua efectul de reducere a presiunii intraoculare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării LUMIGAN la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală:

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică moderată până la severă și, prin urmare, trebuie să fie utilizat cu precauție la acești pacienți. La pacienții cu antecedente de boală hepatică ușoară sau valori anormale ale concentrațiilor serice ale ALT (alanin aminotransferază), AST (aspartat aminotransferază) și/sau bilirubină la momentul inițial, bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție nu a avut efecte adverse asupra funcției hepatice de-a lungul a 24 de luni.

Mod de administrare

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, fiecare trebuie administrat separat la un interval de cel puțin 5 minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml este contraindicat la pacienții la care s-a suspectat anterior o reacție adversă la clorura de benزالconiu, care a condus la întreruperea tratamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ocular

Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie informați asupra posibilității de periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine (PAP) și pigmentare accentuată a irisului, deoarece acestea au fost observate în timpul tratamentului cu LUMIGAN. Unele din aceste modificări pot avea caracter permanent și pot duce la modificări ale câmpului vizual și diferențe de aspect între ochi atunci când este tratat doar un singur ochi (vezi pct. 4.8).

Edemul macular chistoid a fost raportat mai puțin frecvent ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$) în urma tratamentului cu bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție. Prin urmare, LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă factori de risc cunoscuți că predispun la edem macular (de exemplu, pacienți cu afachie, pacienți cu pseudofachie cu ruptură de capsulă posterioară a cristalinului).

S-au semnalat raportări spontane rare de reactivare a infiltrărilor corneei sau ale infecțiilor oculare anterioare determinate de bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție. LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de infecții oculare virale semnificative (de exemplu, herpes simplex) sau uveită/irită.

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii, glaucom neovascular, inflamator, cu unghi închis, glaucom congenital sau glaucom cu unghi îngust.

Cutanat

Există posibilitatea creșterii părului în zonele în care soluția LUMIGAN vine în mod repetat în contact cu suprafața pielii. Prin urmare, este important ca LUMIGAN să fie administrat conform instrucțiunilor și să se evite ca acesta să curgă pe obraz sau pe alte zone ale pielii.

Respirator

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu funcția respiratorie compromisă. Chiar dacă există informații limitate referitoare la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică, au fost înregistrate raportări de exacerbare a astmului bronșic, dispneei și a bolii pulmonare obstructive cronice, precum și raportări de astm bronșic în timpul experienței ulterioare punerii pe piață. Frecvența acestor simptome este necunoscută. Pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică, astm bronșic sau cu funcție respiratorie compromisă în urma altor afecțiuni trebuie să fie tratați cu atenție.

Cardiovascular

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu bloc cardiac mai sever decât cel de gradul unu sau cu insuficiență cardiacă congestivă necontrolată. A fost înregistrat un număr limitat de raportări spontane de bradicardie sau hipotensiune arterială la utilizarea bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție. LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții predispuși la un ritm cardiac lent sau tensiune arterială mică.

Alte informații

În studiile efectuate cu bimatoprost 0,3 mg/ml la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, s-a demonstrat că expunerea mai frecventă a ochiului la mai mult de o doză de bimatoprost pe zi poate scădea efectul de reducere a presiunii intraoculare (vezi pct. 4.5). Pacienții care utilizează LUMIGAN

împreună cu alți analogi de prostaglandine ar trebui să fie monitorizați pentru modificări ale presiunii intraoculare.

Bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție conține conservantul clorură de benzalconiu, care poate fi absorbit de lentilele de contact moi. Irritația oculară și decolorarea lentilelor de contact moi pot apărea din cauza prezenței clorurii de benzalconiu. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de instilare și pot fi rePLICATE la 15 minute după administrare.

Despre clorura de benzalconiu, utilizată frecvent cu rol de conservant în medicamentele oftalmice, s-a raportat că produce keratopatie punctiformă și/sau keratopatie ulceroasă toxică. Deoarece LUMIGAN conține clorură de benzalconiu, este necesară monitorizarea în cazul utilizării frecvente sau prelungite la pacienți cu xerofthalmie sau în cazul în care corneea este lezată.

S-au semnalat raportări de keratită bacteriană asociată cu utilizarea de recipiente multidoză care conțin medicamente cu administrare topică oftalmică. Aceste recipiente au fost contaminate accidental de către pacienții care, în majoritatea cazurilor, au avut concomitent o altă boală oculară. Pacienții cu o leziune a suprafeței epiteliale oculare prezintă un risc mai mare de a dezvolta keratită bacteriană.

Pacienții trebuie instruiți să nu permită vârfului flaconului de administrare să intre în contact cu ochiul sau structurile din jurul acestuia pentru a evita lezarea ochiului și contaminarea soluției.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

La om nu se anticipează interacțiuni, deoarece în urma administrării oculare a bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, concentrațiile sistemice de bimatoprost sunt extrem de mici (mai mici de 0,2 ng/ml). Bimatoprost este biotransformat de diferite enzime pe multiple căi de metabolizare și nu s-au observat efecte asupra enzimelor hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor în cadrul studiilor preclinice.

În cadrul studiilor clinice, LUMIGAN a fost utilizat concomitent cu diferite medicamente beta-blocante oftalmice fără dovezi ale unor interacțiuni.

Utilizarea concomitentă de LUMIGAN și alte medicamente antiglaucomatoase în afara beta blocantelor topice nu a fost evaluată în timpul tratamentului adjuvant al glaucomului.

Există un potențial de scădere a efectului de reducere a presiunii intraoculare al analogilor de prostaglandine (de exemplu, LUMIGAN) la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, atunci când sunt utilizați împreună cu alți analogi de prostaglandine (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea bimatoprost la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere la doze mari maternotoxice (vezi pct. 5.3).

LUMIGAN nu trebuie administrat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bimatoprost este excretat în laptele uman. Studiile efectuate la animale au indicat excreția bimatoprost în laptele matern. Decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe tratamentul cu LUMIGAN trebuie luată ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date cu privire la efectele bimatoprost asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

LUMIGAN are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Similar oricărui tratament ocular, dacă după instilare apare o încețoșare tranzitorie a vederii pacientul trebuie să aștepte până când vederea redevine clară înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul studiilor clinice, peste 1 800 de pacienți au fost tratați cu LUMIGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție. Conform datelor colectate din studiile clinice de fază III, cu LUMIGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, administrat în monoterapie și ca terapie adjuvantă, evenimentele adverse în legătură cu tratamentul raportate cel mai frecvent au fost: creșterea genelor cu până la 45% în primul an cu incidența noilor raportări scăzând la 7% după 2 ani și la 2% după 3 ani, hiperemie conjunctivală (în special până la ușoară și considerată a fi de natură neinflamatoare) cu până la 44% în primul an cu incidența noilor raportări scăzând la 13% după 2 ani și 12% după 3 ani și prurit ocular cu până la 14% dintre pacienți în primul an cu incidența noilor raportări scăzând la 3% după 2 ani și 0% după 3 ani. Mai puțin de 9% dintre pacienți au întrerupt tratamentul datorită oricărui eveniment advers în primul an, cu incidența întreruperilor la alți pacienți situându-se la 3% atât după 2, cât și după 3 ani.

Următoarele reacții adverse au fost semnalate în timpul studiilor clinice cu LUMIGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, sau în perioada de după punerea pe piață. Majoritatea au fost oculare, ușoare spre moderate, și nici una nu a fost gravă:

Reacțiile adverse sunt prezentate în Tabelul 1 în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$) și necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității

<u>Aparate, sisteme și organe</u>	<u>Frecvență</u>	<u>Reacție adversă</u>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	frecvente	cefalee
	mai puțin frecvente	amețeală
<i>Tulburări oculare</i>	foarte frecvente	hiperemie conjunctivală, prurit ocular, creștere a genelor, periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine
	frecvente	keratită superficială punctată, eroziunea corneei, arsuri oculare, iritație oculară, conjunctivită alergică, blefarită, scăderea acuității vizuale, astenopatie, edem conjunctival, senzație de corp străin, uscăciune oculară, durere oculară, fotofobie, lăcrimare, scurgeri oculare, tulburări de vedere/vedere încețoșată, pigmentare crescută a irisului, închiderea la culoare a genelor,

		eritem al pleoapei, prurit al pleoapelor
	mai puțin frecvente	hemoragie retinală, uveită, edem macular cistoid, irită, blefarospasm, rețacția genelor, eritem periorbital, edem al pleoapelor
	Cu frecvență necunoscută	disconfort ocular
<i>Tulburări vasculare</i>	frecvente	hipertensiune arterială
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	cu frecvență necunoscută	astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, exacerbare a bolii pulmonare obstructive cronice și dispneei
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	puțin frecvente	greață
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	frecvente	pigmentarea pielii perioculare
	mai puțin frecvente	hirsutism
	cu frecvență necunoscută	decolorarea pielii (perioculară)
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	mai puțin frecvente	astenie
<i>Investigații diagnostice</i>	frecvente	valori anormale ale investigațiilor asupra funcției hepatice
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	cu frecvență necunoscută	reacție de hipersensibilitate, inclusiv semne și simptome de alergie oculară și dermatită alergică

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine (PAP)

Analogii de prostaglandine, inclusiv LUMIGAN, pot induce modificări lipodistrofice periorbitale, care pot duce la adâncirea șanțului palpebral, ptoză, enoftalmie, retracție palpebrală, involuție a dermatocalaziei și expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului. De obicei, modificările sunt ușoare, pot apărea cel mai devreme la o lună după inițierea tratamentului cu LUMIGAN și pot cauza afectarea câmpului vizual, chiar și în absența recunoașterii acestora de către pacient. PAP este, de asemenea, asociată cu hiperpigmentare sau modificare a culorii pielii cutanată în zona perioculară și cu hipertricoză. S-a observat că toate modificările sunt parțial sau complet reversibile la întreruperea tratamentului sau la trecerea la tratamente alternative.

Hiperpigmentarea irisului

Este posibil ca pigmentarea accentuată a irisului să fie permanentă. Modificarea pigmentării este cauzată mai degrabă de conținutul crescut de melanină din melanocite decât de creșterea numărului de melanocite. Efectele pe termen lung ale pigmentării accentuate a irisului nu sunt cunoscute. Modificările de culoare ale irisului observate în cazul administrării oftalmice a bimatoprost pot să nu fie vizibile timp de mai multe luni sau ani. În mod caracteristic, pigmentația brună din jurul pupilei se extinde concentric spre periferia irisului și întregul iris sau o parte a acestuia poate deveni brun mai închis. Nici nevii și nici pistruii irisului nu par să fie afectați de tratament. După 12 luni, incidența pigmentării irisului în cazul administrării de bimatoprost 0,3 mg/ml a fost de 1,5% (vezi pct. 4.8) și nu a crescut după 3 ani de tratament.

Reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat:

Cazuri de calcifiere a corneei au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfat, la unii pacienți cu corneea deteriorată semnificativ.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj și este improbabil să se producă în urma administrării oculare.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere. Dacă LUMIGAN este ingerat accidental, următoarele informații pot fi utile: în studii durată de două săptămâni, la șobolan și șoarece, la administrarea orală de doze de până la 100 mg/kg/ și zi nu s-a produs nici un fel de toxicitate. Această doză exprimată ca mg/m² este de cel puțin 70-de ori mai mare decât ingerarea accidentală a unei doze dintr-un flacon de LUMIGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, la un copil de 10 kg.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mecanism de acțiune

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice, analogi de prostaglandine, codul ATC: S01EE03

Mecanismul de acțiune prin care bimatoprost reduce presiunea intraoculară la om constă în creșterea filtrării umorii apoase prin rețeaua trabeculară și creșterea filtrării uveosclerale. Reducerea presiunii intraoculare începe la aproximativ 4 ore de la prima administrare și efectul maxim este atins în aproximativ 8 - 12 ore. Durata efectului este menținută timp de cel puțin 24 de ore.

Bimatoprost este un agent hipotensiv ocular puternic. Este o prostamidă sintetică, înrudită structural cu prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), care nu acționează prin intermediul niciunui receptor cunoscut al prostaglandinei. Bimatoprost imită selectiv efectele substanțelor biosintetizate nou descoperite numite prostamide. Cu toate acestea, receptorul prostamidei nu a fost încă identificat structural.

În timpul tratamentului de 12 luni în monoterapie cu LUMIGAN 0,3 mg/ml la adulți, comparativ cu timolol, dimineața (08:00) variația medie a valorii presiunii intraoculare față de momentul inițial s-a situat între -7,9 și -8,8 mm Hg. În timpul oricărei vizite, valorile diurne medii ale presiunii intraoculare (PIO) măsurate de-a lungul perioadei de studiu de 12-luni au diferit cu maxim 1,3 mmHg pe parcursul unei zilei și nu au depășit niciodată 18,0 mmHg.

În cadrul unui studiu clinic cu LUMIGAN 0,3 mg/ml cu durata de 6 luni, comparativ cu latanoprost, s-a observat o reducere superioară din punct de vedere statistic a PIO medii de dimineață (variind între -7,6 și -8,2 mmHg pentru bimatoprost față de -6,0 - -7,2 mmHg pentru latanoprost) la toate vizitele din timpul studiului. Hiperemia conjunctivală, creșterea genelor și pruritul ocular au fost semnificativ mai frecvente din punct de vedere statistic cu bimatoprost decât cu latanoprost, însă procentul de pacienți care au întrerupt tratamentul datorită evenimentelor adverse a fost scăzut fără nici o diferență semnificativă din punct de vedere statistic.

În comparație cu tratamentul exclusiv pe bază de betablocanți, terapia adjuvantă cu betablocant și cu LUMIGAN 0,3 mg/ml a redus presiunea intraoculară medie de dimineață (08:00) cu -6,5 până la -8,1 mmHg.

Există o experiență limitată în ceea ce privește pacienții cu glaucom cu unghi deschis pseudoexfoliativ și pigmentar și cu glaucom cronic cu unghi închis cu iridotomie prezentă.

Nu s-au observat efecte relevante din punct de vedere clinic asupra ritmului cardiac și tensiunii arteriale în studiile clinice.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării LUMIGAN la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Bimatoprost penetrează corneea și sclera umană foarte bine *in vitro*. În urma administrării oculare la adulți, expunerea sistemică la bimatoprost este foarte mică fără acumulare în timp. În urma administrării oculare o dată pe zi a unei picături de LUMIGAN 0,3 mg/ml în ambii ochi timp de două săptămâni, concentrațiile sanguine au atins maximum în interval de 10 minute după dozare și au scăzut sub limita inferioară de detectare (0,025 ng/ml) în decurs de 1,5 ore de la dozare. Valorile medii ale C_{max} și ASC_{0-24h} au fost similare în zilele 7 și 14 la aproximativ 0,08 ng/ml și respectiv 0,09 ng•ora/ml, indicând atingerea unei concentrații constante de bimatoprost în decursul primei săptămâni de dozare oculară.

Distribuție

Bimatoprost este distribuit moderat în țesuturile organismului și volumul de distribuție sistemic la om la starea de echilibru a fost de 0,67 l/kg. În sângele uman, bimatoprost se află, în principal, în plasmă. Bimatoprost se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 88%.

Metabolizare

Bimatoprost este principala formă circulantă sanguină odată ce ajunge în circulația sistemică în urma administrării oculare. Apoi, bimatoprost este supus oxidării, N-dietilării și glucuronoconjugării pentru a forma o varietate diversă de metaboliți.

Eliminare

Bimatoprost este eliminat în principal prin excreție renală, până la 67% din doza administrată intravenos voluntarilor adulți sănătoși a fost excretată în urină, 25% din doză a fost excretată prin fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare, determinat în urma administrării intravenoase, a fost de aproximativ 45 de minute; clearance-ul total sanguin fiind de 1,5 l/oră și kg.

Caracteristici la pacienții vârstnici

În urma administrării de două ori pe zi a LUMIGAN 0,3 mg/ml, valoarea medie a ASC_{0-24hr} de 0,0634 ng•oră/ml bimatoprost la subiecții vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau mai mult) a fost semnificativ mai mare față de 0,0218 ng•oră/ml la adulții tineri sănătoși. Cu toate acestea, această concluzie nu este relevantă din punct de vedere clinic, deoarece expunerea sistemică atât pentru vârstnici, cât și pentru subiecții tineri a rămas extrem de mică în urma administrării oculare. Nu s-a produs în timp nicio acumulare de bimatoprost în sânge și profilul de siguranță a fost similar la vârstnici și la pacienții tineri.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

Maimuțele cărora li s-au administrat concentrații oculare de bimatoprost de $\geq 0,3$ mg/ml zilnic timp de 1 an au prezentat o accentuare a pigmentării irisului și efecte perioculare reversibile asociate dozei caracterizate printr-un șanț superior și/sau inferior proeminent și o lărgire a fantei palpebrale. Pigmentarea accentuată a irisului pare să fie determinată de stimularea crescută a producției de melanină în melanocite și nu de o creștere a numărului de melanocite. Nu s-au observat modificări funcționale sau microscopice asociate efectelor perioculare, iar mecanismul de acțiune pentru modificările perioculare este necunoscut.

Bimatoprost nu s-a dovedit a fi mutagen sau carcinogen într-o serie de studii *in vitro* și *in vivo*.

Bimatoprost nu a afectat fertilitatea la șobolani până la doze de 0,6 mg/kg și zi (cel puțin de 103-ori mai mari decât expunerea anticipată la om). În studiile privind dezvoltarea embrionară/fetală, s-au observat avorturi, dar nu și efecte asupra dezvoltării la șoareci și șobolani la doze care au fost de minim 860-de ori sau, respectiv, de 1 700-ori mai mari decât doza la om. Aceste doze au condus la expuneri sistемice de minim 33- sau, respectiv, 97-de ori mai mari decât expunerea anticipată la om. În studiile peri/postnatale la șobolani, toxicitatea maternă a determinat o reducere a duratei de gestație, deces fetal și greutate scăzută a puilor la $\geq 0,3$ mg/kg și zi (de minim 41-de ori mai mare decât expunerea anticipată la om). Funcțiile neurocomportamentale ale puilor nu au fost afectate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu

Clorură de sodiu
Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat.
Acid citric monohidrat
Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din polietilenă de joasă densitate, de culoare alb opac, și capac cu filet, din polistiren.
Fiecare flacon are un volum de umplere de 3 ml.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: cutii care conțin 1 sau 3 flacoane a câte 3 ml soluție.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

8 martie 2002 / 20 Februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LUMIGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză.

Soluție incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Reducerea presiunii intraoculare crescute în glaucomul cronic cu unghi deschis și a hipertensiunii oculare la adulți (ca monoterapie sau ca terapie adjuvantă la betablocante).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de o picătură în ochiul (ochii) afectat(ți) o dată pe zi, administrată seara. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză pe zi deoarece o administrare mai frecventă poate diminua efectul de reducere a presiunii intraoculare.

Pentru o administrare unică este suficient un recipient pentru tratamentul ambilor ochi. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată imediat după utilizare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării LUMIGAN la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală:

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică moderată până la severă și, prin urmare, trebuie să fie utilizat cu precauție la acești pacienți. La pacienții cu antecedente de boală hepatică ușoară sau valori anormale ale concentrațiilor serice ale ALT (alanin aminotransferază), AST (aspartat aminotransferază) și/sau bilirubină la momentul inițial, bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție (forma farmaceutică multidoză) nu a avut efecte adverse asupra funcției hepatice de-a lungul a 24 de luni.

Mod de administrare

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, fiecare trebuie administrat separat la un interval de cel puțin 5 minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ocular

Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie informați asupra posibilității de periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine (PAP) și pigmentare accentuată a irisului, deoarece acestea au fost observate în timpul tratamentului cu LUMIGAN. Unele din aceste modificări pot avea caracter permanent și pot duce la modificări ale câmpului vizual și diferențe de aspect între ochi atunci când este tratat doar un singur ochi (vezi pct. 4.8).

Edemul macular chistoid a fost raportat mai puțin frecvent ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$) în urma tratamentului cu bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție (forma farmaceutică multidoză). Prin urmare, LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă factori de risc cunoscuți că predispun la edem macular (de exemplu, pacienți cu afachie, pacienți cu pseudofachie cu ruptură de capsulă posterioară a cristalinului).

S-au semnalat raportări spontane rare de reactivare a infiltrărilor corneei sau ale infecțiilor oculare anterioare determinate de bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție (forma farmaceutică multidoză). LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de infecții oculare virale semnificative (de exemplu, herpes simplex) sau uveită/irită.

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii, glaucom neovascular, inflamator, cu unghi închis, glaucom congenital sau glaucom cu unghi îngust.

Cutanat

Există posibilitatea creșterii părului în zonele în care soluția LUMIGAN vine în mod repetat în contact cu suprafața pielii. Prin urmare, este important ca LUMIGAN să fie administrat conform instrucțiunilor și să se evite ca acesta să curgă pe obraz sau pe alte zone ale pielii.

Respirator

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu funcția respiratorie compromisă. Chiar dacă există informații limitate referitoare la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică, au fost înregistrate raportări de exacerbare a astmului bronșic, dispneei și a bolii pulmonare obstructive cronice, precum și raportări de astm bronșic în timpul experienței ulterioare punerii pe piață. Frecvența acestor simptome este necunoscută. Pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică, astm bronșic sau cu funcție respiratorie compromisă în urma altor afecțiuni trebuie să fie tratați cu atenție.

Cardiovascular

LUMIGAN nu a fost studiat la pacienții cu bloc cardiac mai sever decât cel de gradul unu sau cu insuficiență cardiacă congestivă necontrolată. A fost înregistrat un număr limitat de raportări spontane de bradicardie sau hipotensiune arterială la utilizarea bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție (forma farmaceutică multidoză). LUMIGAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții predispuși la un ritm cardiac lent sau tensiune arterială mică.

Alte informații

În studiile efectuate cu bimatoprost 0,3 mg/ml la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, s-a demonstrat că expunerea mai frecventă a ochiului la mai mult de o doză de bimatoprost pe zi poate scădea efectul de reducere a presiunii intraoculare. Pacienții care utilizează LUMIGAN împreună cu alți analogi de prostaglandine ar trebui să fie monitorizați pentru modificări ale presiunii intraoculare.

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză nu a fost studiat la pacienți care poartă lentile de contact.

Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de instilare și pot fi reaplicate la 15 minute după administrare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

La om nu se anticipează interacțiuni, deoarece în urma administrării oculare a bimatoprost 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție (forma farmaceutică multidoză), concentrațiile sistemice de bimatoprost sunt extrem de mici (mai mici de 0,2 ng/ml). Bimatoprost este biotransformat de diferite enzime pe multiple căi de metabolizare și nu s-au observat efecte asupra enzimelor hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor în cadrul studiilor preclinice.

În cadrul studiilor clinice, LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză) a fost utilizat concomitent cu diferite medicamente beta-blocante oftalmice fără dovezi ale unor interacțiuni.

Utilizarea concomitentă de LUMIGAN și alte medicamente antiglaucomatoase în afara beta blocantelor topice nu a fost evaluată în timpul tratamentului adjuvant al glaucomului.

Există un potențial de scădere a efectului de reducere a presiunii intraoculare al analogilor de prostaglandine (de exemplu, LUMIGAN) la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară, atunci când sunt utilizați împreună cu alți analogi de prostaglandine (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea bimatoprost la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere la doze mari maternotoxice (vezi pct. 5.3).

LUMIGAN nu trebuie administrat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bimatoprost este excretat în laptele uman. Studiile efectuate la animale au indicat excreția bimatoprost în laptele matern. Decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe tratamentul cu LUMIGAN trebuie luată ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date cu privire la efectele bimatoprost asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

LUMIGAN are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Similar oricărui tratament ocular, dacă după instilare apare o încețoșare tranzitorie a vederii pacientul trebuie să aștepte până când vederea redevine clară înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul unui studiu clinic cu durata de 3 luni, aproximativ 29% dintre pacienții tratați cu LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză au prezentat reacții adverse. Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent au fost hiperemia conjunctivală (majoritatea forme ușoare și de natură neinflamatoare) prezentă la 24% dintre pacienți și pruritul ocular prezent la 4% dintre pacienți. Aproximativ 0,7% dintre pacienții din grupul

tratat cu LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză au întrerupt tratamentul din cauza unui eveniment advers în cadrul studiului de 3 luni.

Următoarele reacții adverse au fost semnalate în timpul studiilor clinice sau în timpul experienței ulterioare punerii pe piață cu LUMIGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice unidoză. Majoritatea au fost oculare, ușoare și niciuna nu a fost gravă:

Reacțiile adverse sunt prezentate în Tabelul 1 în funcție de aparate, sisteme și organe și frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$) și necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1

<u>Aparate, sisteme și organe</u>	<u>Frecvență</u>	<u>Reacție adversă</u>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	mai puțin frecvente	cefalee
	cu frecvență necunoscută	amețeli
<i>Tulburări oculare</i>	foarte frecvente	hiperemie conjunctivală, periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine
	frecvente	keratită punctată, iritație oculară, senzație de corp străin, xeroftalmie, durere oculară, prurit ocular, creștere a genelor, eritem la nivelul pleoapei
	mai puțin frecvente	astenopie, edem conjunctival, fotofobie, lăcrimare accentuată, hiperpigmentare a irisului, vedere încețoșată, prurit la nivelul pleoapei, edem la nivelul pleoapei
	cu frecvență necunoscută	secreții oculare, disconfort ocular
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	cu frecvență necunoscută	Astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, exacerbare a bolii pulmonare obstructive cronice și dispneei.
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	frecvente	hiperpigmentare cutanată (perioculară)
	mai puțin frecvente	creștere anormală a părului
	cu frecvență necunoscută	decolorarea pielii (perioculară)
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	cu frecvență necunoscută	Reacție de hipersensibilitate, inclusiv semne și simptome de alergie oculară și dermatită alergică
<i>Tulburări vasculare</i>	cu frecvență necunoscută	hipertensiune arterială

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Periorbitopatie asociată analogilor de prostaglandine (PAP)

Analogii de prostaglandine, inclusiv LUMIGAN, pot induce modificări lipodistrofice periorbitale, care pot duce la adâncirea șanțului palpebral, ptoză, enoftalmie, retracție palpebrală, involuție a

dermatocalaziei și expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului. De obicei, modificările sunt ușoare, pot apărea cel mai devreme la o lună după inițierea tratamentului cu LUMIGAN și pot cauza afectarea câmpului vizual, chiar și în absența recunoașterii acestora de către pacient. PAP este, de asemenea, asociată cu hiperpigmentare sau modificare a culorii pielii în zona perioculară și cu hipertricoză. S-a observat că toate modificările sunt parțial sau complet reversibile la întreruperea tratamentului sau la trecerea la tratamente alternative.

Hiperpigmentarea irisului

Este posibil ca pigmentarea accentuată a irisului să fie permanentă. Modificarea pigmentării este cauzată mai degrabă de conținutul crescut de melanină din melanocite decât de creșterea numărului de melanocite. Efectele pe termen lung ale pigmentării accentuate a irisului nu sunt cunoscute.

Modificările de culoare ale irisului observate în cazul administrării oftalmice a bimatoprost pot să nu fie vizibile timp de mai multe luni sau ani. În mod caracteristic, pigmentația brună din jurul pupilei se extinde concentric spre periferia irisului și întregul iris sau o parte a acestuia poate deveni brun mai închis. Nici nevii și nici pistrii irisului nu par să fie afectați de tratament. După 3 luni, incidența hiperpigmentării irisului în cazul administrării de bimatoprost 0,3 mg/ml unidoză a fost de 0,3%. După 12 luni, incidența pigmentării irisului în cazul administrării de bimatoprost 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză) a fost de 1,5% (vezi pct. 4.8) și nu a crescut după 3 ani de tratament.

În cadrul studiilor clinice, peste 1 800 de pacienți au fost tratați cu LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză). Conform datelor colectate din studiile clinice de fază III, efectuate cu LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză) administrat în monoterapie și ca terapie adjuvantă, reacțiile adverse raportate cel mai frecvent au fost:

- creștere a genelor cu o frecvență de până la 45% dintre pacienți în primul an, incidența noilor raportări scăzând la 7% după 2 ani și la 2% după 3 ani
- hiperemie conjunctivală (în general minimă până la ușoară și considerată a fi de natură neinflamatoare) cu o frecvență de până la 44% dintre pacienți în primul an, incidența noilor raportări scăzând la 13% după 2 ani și la 12% după 3 ani
- prurit ocular cu o frecvență de până la 14% dintre pacienți în primul an, incidența noilor raportări scăzând la 3% după 2 ani și la 0% după 3 ani.

Mai puțin de 9% dintre pacienți au întrerupt tratamentul din cauza unui eveniment advers în primul an, incidența întreruperilor la alți pacienți situându-se la 3% atât după 2, cât și după 3 ani.

În Tabelul 2 sunt prezentate reacțiile adverse care au fost observate în cadrul studiului clinic de 12 luni cu LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză), dar care au fost raportate cu o frecvență mai mare decât în cazul utilizării LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică unidoză). Majoritatea reacțiilor adverse au fost la nivel ocular, ușoare până la moderate și niciuna nu a fost gravă.

Tabelul 2

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	frecvente	cefalee
<i>Tulburări oculare</i>	foarte frecvente	prurit ocular, creștere a genelor
	frecvente	astenopie, edem conjunctival, fotofobie, lăcrimare, pigmentare crescută a irisului; vedere încețoșată
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	frecvente	prurit la nivelul pleoapei

În plus față de reacțiile adverse observate cu LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză, în Tabelul 3 sunt prezentate reacții adverse suplimentare care au fost observate în cazul utilizării LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză). Majoritatea reacțiilor adverse au fost la nivel ocular, ușoare până la moderate și niciuna nu a fost gravă.

Tabelul 3

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	mai puțin frecvente	amețeli
<i>Tulburări oculare</i>	frecvente	eroziune a corneei, arsuri oculare, conjunctivită alergică, blefarită, scădere a acuității vizuale, scurgeri oculare, tulburări de vedere, închidere la culoare a genelor
	mai puțin frecvente	hemoragie retiniană, uveită, edem macular chistoid, irită, blefarospasm, retracție a genelor
<i>Tulburări vasculare</i>	frecvente	hipertensiune arterială
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	mai puțin frecvente	greață
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	cu frecvență necunoscută	eritem periorbital
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	mai puțin frecvente	astenie
<i>Investigații diagnostice</i>	frecvente	valori anormale ale testelor funcției hepatice

Reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat:

Cazuri de calcifiere a corneei au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfat, la unii pacienți cu cornee deteriorată semnificativ.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile informații privind supradozajul la om; este improbabil să se producă supradozajul ca urmare a administrării oculare.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere. Dacă LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză este ingerat accidental, următoarele informații pot fi utile: în studii pe termen scurt efectuate la șobolan și șoarece, la administrarea pe cale orală (gavaj) de bimatoprost în doze de până la 100 mg/kg și zi nu s-a produs niciun fel de toxicitate. Această doză determină o expunere de cel puțin 22 de ori mai mare decât cea obținută ca urmare a ingerării accidentale a conținutului unui pachet întreg de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză (30 x 0,4 ml recipiente unidoză; 12 ml) de către un copil cu greutatea de 10 kg.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice, analogi de prostaglandine, codul ATC: S01EE03

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune prin care bimatoprost reduce presiunea intraoculară la om constă în creșterea filtrării umorii apoase prin rețeaua trabeculară și creșterea filtrării uveosclerale. Reducerea presiunii intraoculare începe la aproximativ 4 ore de la prima administrare și efectul maxim este atins în aproximativ 8 - 12 ore. Durata efectului este menținută timp de cel puțin 24 de ore.

Bimatoprost este un agent hipotensiv ocular puternic. Este o prostamidă sintetică, înrudită structural cu prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), care nu acționează prin intermediul niciunui receptor cunoscut al prostaglandinei. Bimatoprost imită selectiv efectele substanțelor biosintetizate nou descoperite numite prostamide. Cu toate acestea, receptorul prostamidei nu a fost încă identificat structural.

Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu clinic de 12 săptămâni (dublu-orb, randomizat, efectuat cu grupuri paralele) a comparat eficacitatea și siguranța LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză cu cea a LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză). LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză a atins o eficacitate a scăderii presiunii intraoculare care nu este inferioară celei a LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză) în ceea ce privește cea mai marcată modificare a presiunii intraoculare față de momentul inițial, la pacienții cu glaucom sau hipertensiune oculară. De asemenea, LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză a atins o eficacitate a scăderii presiunii intraoculare echivalentă cu cea a LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză), la o presiune intraoculară medie, la fiecare vizită din săptămânile 2, 6 și 12.

În timpul tratamentului de 12 luni în monoterapie cu LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză) la adulți, comparativ cu timolol, dimineța (08:00) variația medie a valorii presiunii intraoculare față de momentul inițial s-a situat între -7,9 și -8,8 mmHg. În timpul oricărei vizite, valorile diurne medii ale presiunii intraoculare (PIO) măsurate de-a lungul perioadei de studiu de 12-luni au diferit cu maxim 1,3 mmHg pe parcursul unei zile și nu au depășit niciodată 18,0 mmHg.

În cadrul unui studiu clinic cu LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză), cu durata de 6 luni, comparativ cu latanoprost, s-a observat o reducere superioară din punct de vedere statistic a PIO medii de dimineată (variind între -7,6 și -8,2 mmHg pentru bimatoprost față de -6,0 - -7,2 mmHg pentru latanoprost) la toate vizitele din timpul studiului. Hiperemia conjunctivală, creșterea genelor și pruritul ocular au fost semnificativ mai frecvente din punct de vedere statistic cu bimatoprost decât cu latanoprost, însă procentul de pacienți care au întrerupt tratamentul datorită evenimentelor adverse a fost scăzut fără nici o diferență semnificativă din punct de vedere statistic.

În comparație cu tratamentul exclusiv pe bază de betablocanți, terapia adjuvantă cu betablocant și cu LUMIGAN 0,3 mg/ml (forma farmaceutică multidoză) a redus presiunea intraoculară medie de dimineată (08:00) cu -6,5 până la -8,1 mmHg.

Există o experiență limitată în ceea ce privește pacienții cu glaucom cu unghi deschis pseudoexfoliativ și pigmentar și cu glaucom cronic cu unghi închis cu iridotomie prezentă.

Nu s-au observat efecte relevante din punct de vedere clinic asupra ritmului cardiac și tensiunii arteriale în studiile clinice.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării LUMIGAN la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Bimatoprost penetrează corneea și sclera umană foarte bine *in vitro*. În urma administrării oculare la adulți, expunerea sistemică la bimatoprost este foarte mică fără acumulare în timp. În urma administrării oculare o dată pe zi a unei picături de LUMIGAN 0,3 mg/ml în ambii ochi timp de două săptămâni, concentrațiile sanguine au atins maximum în interval de 10 minute după dozare și au scăzut sub limita inferioară de detectare (0,025 ng/ml) în decurs de 1,5 ore de la dozare. Valorile medii ale C_{max} și ASC_{0-24h} au fost similare în zilele 7 și 14 la aproximativ 0,08 ng/ml și respectiv 0,09 ng•oră/ml, indicând atingerea unei concentrații constante de bimatoprost în decursul primei săptămâni de dozare oculară.

Distribuție

Bimatoprost este distribuit moderat în țesuturile organismului și volumul de distribuție sistemic la om la starea de echilibru a fost de 0,67 l/kg. În sângele uman, bimatoprost se află, în principal, în plasmă. Bimatoprost se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 88%.

Metabolizare

Bimatoprost este principala formă circulantă sanguină odată ce ajunge în circulația sistemică în urma administrării oculare. Apoi, bimatoprost este supus oxidării, N-dietilării și glucuronoconjugării pentru a forma o varietate diversă de metaboliți.

Eliminare

Bimatoprost este eliminat în principal prin excreție renală, până la 67% din doza administrată intravenos voluntarilor adulți sănătoși a fost excretată în urină, 25% din doză a fost excretată prin fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare, determinat în urma administrării intravenoase, a fost de aproximativ 45 de minute; clearance-ul total sanguin fiind de 1,5 l/oră și kg.

Caracteristici la pacienții vârstnici

În urma administrării de două ori pe zi a LUMIGAN 0,3 mg/ml, valoarea medie a ASC_{0-24hr} de 0,0634 ng•oră/ml bimatoprost la subiecții vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau mai mult) a fost semnificativ mai mare față de 0,0218 ng•oră/ml la adulții tineri sănătoși. Cu toate acestea, această concluzie nu este relevantă din punct de vedere clinic, deoarece expunerea sistemică atât pentru vârstnici, cât și pentru subiecții tineri a rămas extrem de mică în urma administrării oculare. Nu s-a produs în timp nicio acumulare de bimatoprost în sânge și profilul de siguranță a fost similar la vârstnici și la pacienții tineri.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

Maimuțele cărora li s-au administrat concentrații oculare de bimatoprost de $\geq 0,3$ mg/ml zilnic timp de 1 an au prezentat o accentuare a pigmentării irisului și efecte perioculare reversibile asociate dozei caracterizate printr-un șanț superior și/sau inferior proeminent și o lărgire a fantei palpebrale. Pigmentarea accentuată a irisului pare să fie determinată de stimularea crescută a producției de melanină în melanocite și nu de o creștere a numărului de melanocite. Nu s-au observat modificări funcționale sau microscopice asociate efectelor perioculare, iar mecanismul de acțiune pentru modificările perioculare este necunoscut.

Bimatoprost nu s-a dovedit a fi mutagen sau carcinogen într-o serie de studii *in vitro* și *in vivo*.

Bimatoprost nu a afectat fertilitatea la șobolani până la doze de 0,6 mg/kg și zi (cel puțin de 103-ori mai mari decât expunerea anticipată la om). În studiile privind dezvoltarea embrionară/fetală, s-au observat avorturi, dar nu și efecte asupra dezvoltării la șoareci și șobolani la doze care au fost de minim 860-de ori sau, respectiv, de 1 700-ori mai mari decât doza la om. Aceste doze au condus la expuneri sistemice de minim 33- sau, respectiv, 97-de ori mai mari decât expunerea anticipată la om. În studiile peri/postnatale la șobolani, toxicitatea maternă a determinat o reducere a duratei de gestație, deces fetal și greutate scăzută a puilor la $\geq 0,3$ mg/kg și zi (de minim 41-de ori mai mare decât expunerea anticipată la om). Funcțiile neurocomportamentale ale puilor nu au fost afectate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat.

Acid citric monohidrat

Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Ambalaj cu 5 recipiente unidoză – 12 luni

Ambalaj cu 30 de recipiente unidoză – 18 luni

Ambalaj cu 90 de recipiente unidoză – 18 luni

După deschiderea pungii protectoare recipientele unidoză trebuie folosite în decurs de 30 de zile.

Aruncați recipientul unidoză imediat după utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Ambalaj cu 5 recipiente unidoză: a nu se păstra la temperaturi de peste 25°C

Ambalaj cu 30 de recipiente unidoză: fără cerințe speciale de păstrare

Ambalaj cu 90 de recipiente unidoză: fără cerințe speciale de păstrare

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Recipiente unidoză din polietilenă de joasă densitate (PEJD), transparente, cu un capăt detașabil prin răsucire.

Fiecare recipient unidoză conține 0,4 ml soluție.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie care conține 5 recipiente unidoză,

Cutie care conține 30 sau 90 de recipiente unidoză în trei sau în nouă pungi protectoare din aluminiu.

Fiecare punga protectoare conține 10 recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/005-007

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

8 martie 2002 / 20 februarie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU UN FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
1 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se îndepărta lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere.
Deschis la:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU TREI FLACOANE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benзалconiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
3 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se îndepărta lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere.
Deschis la (1):
Deschis la (2):
Deschis la (3):

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/05/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

LUMIGAN 0,1 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Bimatoprost
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:
A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU UN FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
1 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se îndepărta lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere.
Deschis la:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU TREI FLACOANE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice soluție
3 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se îndepărta lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere.
Deschis la (1):
Deschis la (2):
Deschis la (3):

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Bimatoprost
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere
Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU 5 RECIPIENTE UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză
Bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
5 x 0,4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Numai pentru utilizare unică

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU 30 DE RECIPIENTE UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză
Bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice soluție
30 x 0,4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
După deschiderea pungii protectoare, recipientele unidoză trebuie folosite în decurs de 30 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Numai pentru utilizare unică

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU 90 DE RECIPIENTE UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză
Bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice soluție
90 x 0,4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
După deschiderea pungii protectoare, recipientele unidoză trebuie folosite în decurs de 30 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/205/007

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Numai pentru utilizare unică

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**PUNGĂ PROTECTOPARE CU 10 RECIPIENTE UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză
Bimatoprost

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

După deschiderea pungii protectoare, recipientele unidoză trebuie folosite în decurs de 30 de zile.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oftalmică.

10 recipiente unidoză.

Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se arunca recipientul unidoză deschis imediat după utilizare

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**RECIPIENT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

LUMIGAN 0,1 mg/ml, picături oftalmice, soluție Bimatoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este LUMIGAN 0,1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Cum să utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LUMIGAN 0,1 mg/ml și pentru ce se utilizează

LUMIGAN este un preparat antiglaucomatos. Acesta face parte dintr-o grupă de medicamente numite prostamide.

Picăturile oftalmice LUMIGAN sunt utilizate pentru a reduce presiunea mare din interiorul ochiului. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături numite beta-blocante care, de asemenea, reduc presiunea.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se elimină constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu se poate elimina suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește. Acest medicament acționează prin creșterea cantității de lichid eliminat. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului. Dacă nu este redusă, această presiune mare poate duce la o boală numită glaucom și poate în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml

Nu utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- dacă sunteți alergic la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați întrerupt utilizarea picăturilor oftalmice în trecut din cauza unei reacții adverse la conservantul clorură de benzalconiu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă:

- aveți orice probleme respiratorii;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- ați avut o intervenție chirurgicală pentru cataractă în trecut;
- aveți ochii uscați;

- aveți sau ați avut orice probleme la nivelul corneei (partea din față transparentă a ochiului);
- purtați lentile de contact (vezi „LUMIGAN 0,1 mg/ml conține clorură de benzalconiu“);
- aveți sau ați avut tensiune arterială mică sau bătăi lente ale inimii;
- ați avut o infecție virală sau inflamație a ochiului.

În timpul tratamentului, LUMIGAN poate cauza pierdere a grăsimii din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului). Modificările sunt de obicei ușoare, dar dacă sunt pronunțate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriți administrarea LUMIGAN. LUMIGAN poate determina și închiderea la culoare și creșterea genelor dumneavoastră și, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente. Modificările pot fi mai vizibile dacă tratați doar un singur ochi.

Copii și adolescenți

LUMIGAN nu a fost testat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

LUMIGAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

LUMIGAN poate ajunge în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați LUMIGAN.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea LUMIGAN. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

LUMIGAN 0,1 mg/ml conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,6 mg clorură de benzalconiu per fiecare 3 ml de soluție, ceea ce este echivalent cu 0,2 mg/ml.

Nu utilizați picăturile când purtați lentile de contact. Un conservant din compoziția LUMIGAN, clorură de benzalconiu, poate fi absorbit de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor înainte de a vă pune din nou lentilele de contact. Clorura de benzalconiu poate determina, de asemenea, iritație la nivelul ochilor, în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

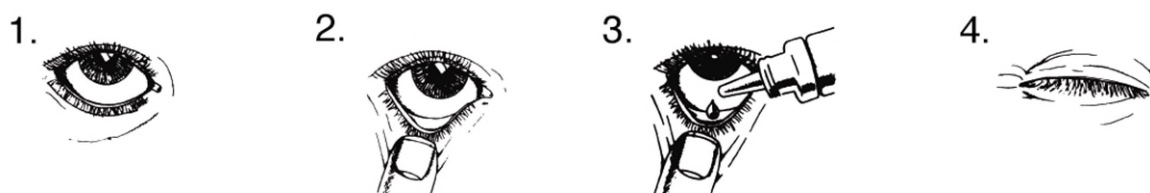
LUMIGAN trebuie administrat numai în ochi. Doza recomandată este de o picătură de LUMIGAN seara, o dată pe zi, în fiecare ochi care necesită tratament.

Dacă utilizați LUMIGAN împreună cu un alt medicament oftalmologic, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea LUMIGAN și a celui alt medicament

Nu utilizați mai mult de o dată pe zi, deoarece poate fi redusă eficacitatea tratamentului.

Instrucțiuni de utilizare:

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă sigiliul de siguranță de pe gâtul flaconului a fost rupt înainte de prima dumneavoastră utilizare.



1. Spălați-vă pe mâini. Lăsați-vă capul pe spate și priviți spre tavan.
2. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară până când se formează un pli mic.
3. Întoarceți flaconul cu vârful în jos și strângeți-l pentru a lăsa să cadă o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.
4. Dați drumul pleoapei inferioare și țineți ochiul închis timp de 30 de secunde.

Ștergeți orice exces care curge pe obraz.

Dacă o picătură nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni infecțiile și a evita lezarea ochilor, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul la loc și închideți bine flaconul după utilizare.

Dacă utilizați mai mult LUMIGAN 0,1 mg/ml decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din LUMIGAN, este improbabil să vă provoace vătămări grave. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml

Dacă uitați să utilizați LUMIGAN, administrați o singură picătură imediat ce vă aduceți aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați LUMIGAN, presiune din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta unul sau mai mulți utilizatori din 10

Afectarea ochiului

- Înroșire ușoară (până la 29% din persoane)
- Pierdere a grăsimii din zona ochilor, care poate duce la adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 100

Afectarea ochiului

- Mici rupturi pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamare
- Iritație
- Mâncărime la nivelul ochilor
- Gene mai lungi
- Iritație la aplicarea picăturii în ochi
- Durere la nivelul ochiului

Afectarea pielii

- Pleoape roșii și cu senzație de mâncărime
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Creștere a părului în jurul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 1 000

Afectarea ochiului

- Iris mai închis la culoare
- Ochi obosiți
- Umflare a suprafeței ochiului
- Vedere încețoșată
- Pierdere a genelor

Afectarea pielii

- Piele uscată
- Formare de cruste pe marginea pleoapei
- Umflare a pleoapei
- Mâncărime

Afectarea corpului:

- Durere de cap
- Greață

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Afectare a ochiului

- Edem macular (umflare a retinei în interiorul ochiului ducând la înrăutățirea vederii)
- Pleoape mai închise la culoare
- Uscăciune
- Ochi lipicioși
- Senzație că aveți ceva în ochi
- Umflare a ochiului
- Lăcrimare accentuată
- Disconfort ocular
- Sensibilitate la lumină

Afectarea corpului

- Astm bronșic
- Agravare a astmului bronșic
- Agravare a bolii pulmonare denumită boala pulmonară obstructivă cronică
- Respirație dificilă
- Simptome de reacție alergică (umflături, înroșire a ochilor și erupții trecătoare pe piele)
- Amețeli
- Creștere a tensiunii arteriale
- Decolorarea pielii (perioculară)

În plus față de reacțiile adverse ale LUMIGAN 0,1 mg/ml, următoarele reacții adverse au fost observate la utilizarea altui medicament care conține o concentrație mai mare de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Arsuri la nivelul ochilor
- O reacție alergică la nivelul ochiului
- Pleoape inflamate
- Dificultate de a vedea clar
- Înrautățire a vederii
- Umflare a stratului transparent care acoperă ochiul
- Lăcrimare
- Gene mai închise la culoare
- Sângerare la nivelul retinei
- Inflamație la nivelul ochiului
- Edem macular chistoid (umflare a retinei în interiorul ochiului care duce la înrăutățirea vederii)
- Spasm al pleoapei
- Micșorare a pleoapei, îndepărtare a acestora de suprafața ochiului
- Înroșire a pielii din jurul ochiului
- Slăbiciune
- O creștere a rezultatelor testelor de sânge care indică modul de funcționare a ficatului

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site -ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro/>.. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LUMIGAN 0,1 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP:.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la patru săptămâni după ce l-ați deschis prima oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Substanța activă este bimatoprost. Un ml soluție conține bimatoprost 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benزالconiu (conservant), clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat și apă purificată. Cantități mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pot fi adăugate pentru a menține aciditatea (valorile pH-ului) la valori normale.

Cum arată LUMIGAN 0,1mg/ml și conținutul ambalajului

LUMIGAN este o soluție oftalmică incoloră, limpede, disponibilă într-un ambalaj care conține fie 1 flacon din plastic, fie 3 flacoane din plastic, fiecare cu capac cu filet. Fiecare flacon este umplut aproximativ pe jumătate și conține 3 mililitri de soluție. Această cantitate este suficientă pentru 4 săptămâni de utilizare. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Fabricantul

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Danmark

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

Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα/Κύπρος

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Allergan S.p.A

Tel: +39 06 509 562 90

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/> .

Prospect: Informații pentru utilizator

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție Bimatoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este LUMIGAN 0,3 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Cum să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LUMIGAN 0,3 mg/ml și pentru ce se utilizează

LUMIGAN este un preparat antiglaucomatos. Acesta face parte dintr-o grupă de medicamente numite prostamide.

LUMIGAN este utilizat pentru a reduce presiunea mare din interiorul ochiului. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături numite beta-blocante care, de asemenea, reduc presiunea.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se elimină constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu se poate elimina suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește. Acest medicament acționează prin creșterea cantității de lichid eliminat. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului. Dacă nu este redusă, această presiune mare poate duce la o boală numită glaucom și poate în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml

Nu utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- dacă sunteți alergic la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați fost nevoit să întrerupeți tratamentul cu picături oftalmice în trecut din cauza unei reacții adverse la clorura de benzalconiu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă:**
 - aveți orice probleme respiratorii;
 - aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
 - ați avut o intervenție chirurgicală pentru cataractă în trecut;
 - aveți ochii uscați;

- aveți sau ați avut orice probleme la nivelul corneei (partea din față transparentă a ochiului);
- purtați lentile de contact (vezi „LUMIGAN 0,3 mg/ml conține clorură de benzalconiu”);
- prezentați sau ați prezentat un ritm cardiac lent sau tensiune arterială scăzută;
- ați avut o infecție virală sau inflamație a ochiului

În timpul tratamentului, LUMIGAN poate cauza pierdere a grăsimii din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului). Modificările sunt de obicei ușoare, dar dacă sunt pronunțate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriți administrarea LUMIGAN. LUMIGAN poate determina și închiderea la culoare și creșterea genelor dumneavoastră și, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente. Modificările pot fi mai vizibile dacă tratați doar un singur ochi.

Copii și adolescenți

LUMIGAN nu a fost testat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, LUMIGAN nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

LUMIGAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

LUMIGAN poate ajunge în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați LUMIGAN.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea LUMIGAN. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

LUMIGAN 0,3mg/ml conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,15 mg clorură de benzalconiu per fiecare 3 ml de soluție, ceea ce este echivalent cu 0,05 mg/ml.

Nu utilizați picăturile când purtați lentile de contact. Un conservant din compoziția LUMIGAN, numit clorură de benzalconiu, poate fi absorbit de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor înainte de a vă pune din nou lentilele de contact. Clorura de benzalconiu poate determina, de asemenea, iritație la nivelul ochiului, în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

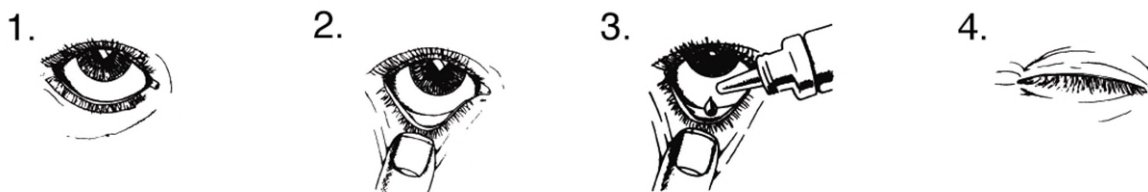
LUMIGAN trebuie administrat numai în ochi. Doza recomandată este de o picătură de LUMIGAN seara, o dată pe zi, în fiecare ochi care necesită tratament.

Dacă utilizați LUMIGAN împreună cu un alt medicament oftalmologic, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea LUMIGAN și a celui alt medicament.

Nu utilizați mai mult de o dată pe zi, deoarece poate fi redusă eficacitatea tratamentului.

Instrucțiuni de utilizare:

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă sigiliul de siguranță de pe gâtul flaconului a fost rupt înainte de prima dumneavoastră utilizare.



1. Spălați-vă pe mâini. Lăsați-vă capul pe spate și priviți spre tavan.
2. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară până când se formează un pliu mic.
3. Întoarceți flaconul cu vârful în jos și strângeți-l pentru a lăsa să cadă o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.
4. Dați drumul pleoapei inferioare și țineți ochiul închis timp de 30 de secunde.

Ștergeți orice exces care curge pe obraz.

Dacă o picătură nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni infecțiile și a evita lezarea ochilor, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul la loc și închideți bine flaconul după utilizare.

Dacă utilizați mai mult LUMIGAN 0,3 mg/ml decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din LUMIGAN, este improbabil să vă provoace vătămări grave. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml

Dacă uitați să utilizați LUMIGAN, administrați o singură picătură imediat ce vă aduceți aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați LUMIGAN, presiunea din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta unul sau mai mulți utilizatori din 10

Afectarea ochiului

- Gene mai lungi (la până la 45% din persoane)
- Înroșire ușoară (până la 44% din persoane)
- Mâncărime (la până la 14% din persoane)
- Pierdere a grăsimii din zona ochilor, care poate duce la adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 100

Afectarea ochiului

- Reacție alergică la nivelul ochiului
- Ochi obosiți
- Sensibilitate la lumină
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Gene mai închise la culoare
- Durere
- Senzația că aveți ceva în ochi
- Ochi lipicioși
- Culoare mai închisă a irisului
- Dificultate de a vedea clar
- Iritație
- Senzație de arsură
- Pleoape inflamate, înroșite și cu senzație de mâncărime
- Lăcrimare
- Uscăciune
- Înăutățirea vederii
- Vedere încețoșată
- Umflarea stratului transparent care acoperă suprafața ochiului
- Mici rupturi pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamare

Afectarea organismului

- Dureri de cap
- Creșterea valorilor testelor sanguine care verifică funcția ficatului
- Hipertensiune arterială

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 1 000

Afectarea ochiului

- Edem macular chistoid (umflarea retinei în interiorul ochiului ducând la înăutățirea vederii)
- Inflamare în interiorul ochiului
- Hemoragie retiniană
- Pleoape umflate

- Spasm al pleoapei
- Micșorare a pleoapei, îndepărtare a acesteia de suprafața ochiului
- Înroșire a pielii din jurul ochiului

Afectarea corpului:

- Greață
- Amețeală
- Slăbiciune
- Creșterea părului în jurul ochiului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Afectarea ochiului

- Disconfort ocular

Afectarea corpului

- Astm bronșic
- Agravare a astmului bronșic
- Agravare a bolii pulmonare denumită boala pulmonară obstructivă cronică
- Respirație dificilă
- Simptome de reacție alergică (umflături, înroșire a ochilor și erupție trecătoare pe piele)
- Decolorarea pielii (perioculară)

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site -ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LUMIGAN 0,3 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la patru săptămâni după ce l-ați deschis prima oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LUMIGAN 0,3 mg/ml

- Substanța activă este Bimatoprost. Un ml soluție conține 0,3 mg bimatoprost.
- Celelalte componente sunt: clorură de benزالconiu (conservant), clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat și apă purificată. Cantități mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pot fi adăugate pentru a menține aciditatea (valorile pH-ului) la valori normale.

Cum arată LUMIGAN 0,3 mg/ml și conținutul ambalajului

LUMIGAN este o soluție oftalmică incoloră, limpede, disponibilă într-un ambalaj care conține fie 1 flacon din plastic, fie 3 flacoane din plastic, fiecare cu capac cu filet. Fiecare flacon este umplut aproximativ pe jumătate și conține 3 mililitri de soluție. Această cantitate este suficientă pentru 4 săptămâni de utilizare. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Fabricantul

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Danmark

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

Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

Prospect: Informații pentru utilizator

LUMIGAN 0,3 mg/ml, picături oftalmice, soluție, în recipient unidoză

Bimatoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză
3. Cum să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză și pentru ce se utilizează

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză este un preparat antiglaucomatos. Acesta face parte dintr-o grupă de medicamente numite prostamide.

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză picături oftalmice este utilizat pentru a reduce presiunea mare din interiorul ochiului. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături numite beta-blocante care, de asemenea, reduc presiunea.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se elimină constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu se poate elimina suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește. Acest medicament acționează prin creșterea cantității de lichid eliminat. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului. Dacă nu este redusă, această presiune mare poate duce la o boală numită glaucom și poate în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

Acest medicament nu conține conservanți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

Nu utilizați acest medicament:

- dacă sunteți alergic la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți orice probleme respiratorii;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- ați avut o intervenție chirurgicală pentru cataractă în trecut;
- prezentați sau ați prezentat un ritm cardiac lent sau tensiune arterială scăzută;
- ați avut o infecție virală sau inflamație a ochiului

În timpul tratamentului, LUMIGAN poate cauza pierdere a grăsimii din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului). Modificările sunt de obicei ușoare, dar dacă sunt pronunțate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriți administrarea LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză poate determina și închiderea la culoare și creșterea genelor dumneavoastră și, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente. Modificările pot fi mai vizibile dacă tratați doar un singur ochi.

Copii și adolescenți

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză nu a fost testat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză poate ajunge în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

3. Cum să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

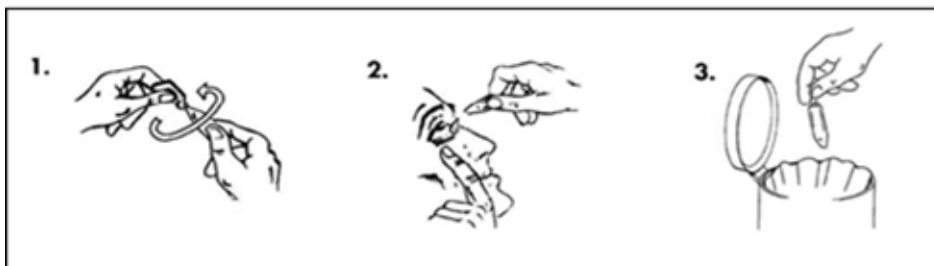
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură o dată pe zi, seara, în fiecare ochi care necesită tratament. LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză trebuie administrat numai în ochi.

Dacă utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză împreună cu un alt medicament oftalmologic, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză și a celui alt medicament.

Nu utilizați mai mult de o dată pe zi, deoarece poate fi redusă eficacitatea tratamentului.

Spălați-vă pe mâini înainte de utilizare. Asigurați-vă că recipientul unidoză este intact înainte de utilizare. Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea recipientului. Pentru a evita contaminarea, nu atingeți ochiul sau orice altceva cu capătul deschis al recipientului unidoză.



1. Luați un recipient unidoză din punga protectoare și țineți-l în poziție verticală (cu capacul îndreptat în sus), iar apoi îndepărtați capacul prin răsucire.
2. Trageți ușor în jos pleoapa inferioară, pentru a forma un buzunar. Întoarceți recipientul unidoză cu vârful în jos și strângeți-l pentru a elibera o picătură în ochiul(ochii) afectat(ți).
3. Aruncați recipientul unidoză după ce l-ați utilizat, chiar dacă a mai rămas soluție în el.

Ștergeți orice exces care curge pe obraz.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele înainte de utilizarea acestui medicament. Așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor, înainte de a vă pune din nou lentilele.

Dacă utilizați mai mult LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament, este improbabil să vă provoace vătămări grave. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

Dacă uitați să utilizați acest medicament, administrați o singură picătură imediat ce vă aduceți aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză, presiunea din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta unul sau mai mulți utilizatori din 10

Afectarea ochiului

- Înroșire ușoară (până la 24% din persoane)
- Pierdere a grăsimii din zona ochilor, care poate duce la adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 100

Afectarea ochiului

- Mici rupturi pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamare
- Irritație
- Mâncărime la nivelul ochilor
- Durere
- Uscăciune
- Senzație că aveți ceva în ochi
- Gene mai lungi
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Pleoape înroșite

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 1 000

Afectarea ochiului

- Ochi obosiți
- Sensibilitate la lumină
- Culoare mai închisă a irisului
- Pleoape umflate și cu senzație de mâncărime
- Lăcrimare
- Umflare a stratului transparent care acoperă suprafața ochiului
- Vedere încețoșată

Afectarea corpului:

- Cefalee
- Creștere a părului la nivelul pielii din jurul ochiului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Afectarea ochiului

- Ochi lipicioși
- Disconfort ocular

Afectarea corpului

- Astm bronșic
- Agravare a astmului bronșic
- Agravare a bolii pulmonare denumită boala pulmonară obstructivă cronică
- Respirație dificilă
- Simptome de reacție alergică (umflături, înroșire a ochilor și erupție trecătoare pe piele)
- Amețeli
- Creștere a tensiunii arteriale
- Decolorarea pielii (perioculară)

În plus față de reacțiile adverse la LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză, următoarele reacții adverse au fost observate la utilizarea LUMIGAN 0,3 mg/ml forma farmaceutică multidoză care conține conservanți și care pot apărea la pacienții care utilizează LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză:

- Arsuri la nivelul ochiului
- Reacție alergică la nivelul ochiului
- Pleoape inflamate
- Dificultate de a vedea clar
- Înăutățire a vederii
- Gene mai închise la culoare

- Hemoragie retiniană
- Inflamare în interiorul ochiului
- Edem macular chistoid (umflare a retinei în interiorul ochiului, care duce la înrăutățirea vederii)
- Inflamare a irisului
- Spasm al pleoapei
- Micșorarea pleoapei, îndepărtarea acesteia de suprafața ochiului
- Greață
- Înroșire a pielii din jurul ochiului
- Slăbiciune
- Creștere a valorilor analizelor de sânge care verifică funcția ficatului

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site -ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament este destinat unei singure administrări și nu conține conservanți. Nu păstrați nicio cantitate de soluție neutilizată.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe recipientul unidoză și pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Cu toate acestea, după deschiderea săculețului, acest medicament trebuie utilizat în decurs de 30 de zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză

- Substanța activă este bimatoprost. Un ml soluție conține 0,3 mg bimatoprost.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid citric monohidrat și apă purificată. Cantități mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pot fi adăugate pentru a menține aciditatea (valorile pH-ului) la valori normale.

Cum arată LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză și conținutul ambalajului

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidoză este o soluție incoloră, limpede, disponibilă în recipiente unidoză din plastic, fiecare recipient conținând câte 0,4 ml de soluție.

Ambalajul conține 5 recipiente unidoză într-o cutie.

Ambalajul conține 3 sau 9 pungi protectoare din folie de aluminiu, fiecare conținând 10 recipiente unidoză, rezultând un total de 30 sau respectiv 90 de recipiente unidoză într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Fabricantul

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Danmark

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

Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα/Κύπρος

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/> .

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.