**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Bimatoprostas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LUMIGAN 0,3 mg/ml ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Kaip vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra LUMIGAN 0,3 mg/ml ir kam jis vartojamas**

LUMIGAN yra antiglaukominis preparatas. Jis priklauso grupei vaistų, vadinamų prostamidais.

LUMIGAN vartojamas padidėjusiam akies spaudimui mažinti. Šį vaistą galima vartoti vieną ar kartu su kitais lašais, kuriuose yra akispūdį mažinančio beta adrenoblokatoriaus.

Akyse yra skaidraus, į vandenį panašaus skysčio, kuris maitina vidinę akies dalį. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jei skystis negali pakankamai greitai ištekėti, akyje didėja spaudimas. Šis vaistas veikia didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina akispūdį. Jei padidėjęs spaudimas nesumažinamas, jis gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma, ir galiausiai pažeisti regėjimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml**

**LUMIGAN 0,3 mg/ml vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija bimatoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu anksčiau turėjote nustoti vartoti akių lašus dėl konservanto benzalkonio chlorido šalutinio poveikio.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml.

* **Kreipkitės į gydytoją, jeigu:**
  + Jums yra kvėpavimo sutrikimas,
  + Jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų,
  + Jums anksčiau buvo atlikta kataraktos operacija,
  + Jūsų akys sausos,
  + Jums yra arba buvo ragenos (priekinės skaidrios akies dalies) sutrikimų,

58

* Jūs nešiojate kontaktinius lęšius (žr. „LUMIGAN 0,3 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido“),
* Jūs turite arba turėjote žemą kraujospūdį arba retą širdies ritmą,
* Jūs sirgote virusine akių infekcine liga arba akių uždegimu.

Dėl LUMIGAN poveikio gali patamsėti ir augti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda aplink akies voką. Laikui bėgant gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali būti ilgalaikiai. Pokytis gali būti labiau pastebimas, jei gydoma tik viena akis.

**Vaikams ir paaugliams**

Nebuvo atlikti LUMIGAN tyrimai su jaunesniais nei 18 metų vaikais ir paaugliais, todėl jaunesniems nei 18 metų pacientams LUMIGAN vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir LUMIGAN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

LUMIGAN gali patekti į moters pieną, todėl žindanti moteris LUMIGAN vartoti negali**.** **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus LUMIGAN, kurį laiką matomas vaizdas gali būti neryškus. Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol regėjimas vėl nebus aiškus.

**LUMIGAN 0,3 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Kiekvienuose šio vaisto 3 ml yra 0,15 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,05 mg/ml.

Nelašinkite šių lašų, jei esate įsidėję kontaktinius lęšius. Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą, LUMIGAN sudėtyje esantį konservantą, ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali taip pat sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

1. **Kaip vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

LUMIGAN galima vartoti tik akims. Rekomenduojama dozė yra vienas LUMIGAN lašas į kiekvieną gydytiną akį vieną kartą per parą, vakarais.

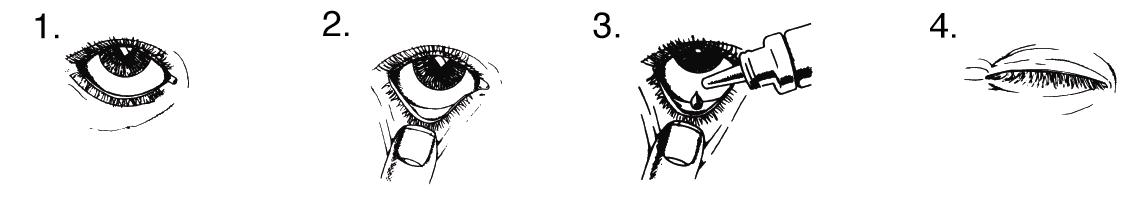
Jei vartojate LUMIGAN su kitais akių vaistais, tarp LUMIGAN ir kito akių vaisto vartojimo padarykite bent penkių minučių pertrauką.

Negalima vartoti šio vaisto daugiau nei vieną kartą per parą, nes tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

**Vartojimo instrukcija**

Jei atplėšę kartoninę dėžutę, randate pažeistą buteliuko uždorį, tokio buteliuko nevartokite.

59



1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.
2. Atsargiai patempkite apatinį gydomos akies voką, kad susidarytų kišenėlė.
3. Apverskite buteliuką aukštyn dugnu ir jį paspauskite, kad į gydomos akies voko kišenėlę įlašėtų vienas lašas.
4. Paleiskite apatinį akies voką ir užmerkite akį 30 sekundžių.

Nuvalykite skruostu tekantį vaisto perteklių.

Jei nepavyko įlašinti, mėginkite dar kartą.

Siekdami išvengti infekcijos ir akies sužalojimo, buteliuko lašintuvo galiuku neprisilieskite prie akies ar ko nors kito. Iš karto po naudojimo uždėkite dangtelį ir užkimškite buteliuką.

**Ką daryti pavartojus per didelę LUMIGAN 0,3 mg/ml dozę?**

Pavartojus per didelę LUMIGAN dozę, nieko blogo neturėtų atsitikti. Atėjus kitam lašinimo laikui, įsilašinkite kitą dozę. Jei neramu, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Pamiršus pavartoti LUMIGAN, kai tik prisiminsite, įsilašinkite vieną lašą. Vaistą toliau vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml**

LUMIGAN reikia vartoti kasdien, kad jis tinkamai veiktų. Nustojus vartoti LUMIGAN, akispūdis gali padidėti, todėl prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Labai dažnas šalutinis poveikis**

Poveikis, kuris gali pasireikšti vienam arba daugiau iš 10 žmonių Poveikis akiai

Ilgesnės blakstienos (ne daugiau kaip 45 % žmonių).

Nežymus paraudimas (ne daugiau kaip 44 % žmonių).

Niežėjimas (ne daugiau kaip 14 % žmonių).

**Dažnas šalutinis poveikis**

Poveikis, kuris gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 100 žmonių

Poveikis akiai

Alerginė akies reakcija.

Akių nuovargis.

Jautrumas šviesai.

Tamsesnė odos spalva apie akį.

60

Tamsesnės blakstienos.

Skausmas.

Jausmas, kad kažkas įkrito į akį.

Lipnios akys.

Tamsesnės spalvos rainelė.

Neaiškus matymas.

Dirginimas.

Deginimas.

Dėl uždegimo paraudę ir niežintys akių vokai.

Ašarojimas.

Akių sausmė.

Regėjimo pablogėjimas.

Neryškus matymas.

Akies paviršių dengiančio permatomo sluoksnio pabrinkimas.

Maži įtrūkimai akies paviršiuje, su uždegimu ar be jo.

Poveikis kūnui

Galvos skausmas

Padidėję kepenų funkciją atspindintys kraujo tyrimo rodmenys

Padidėjęs kraujo spaudimas

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Jis galimas 1–9 žmonėms iš 1 000.

Poveikis akiai

Cistoidinė makulos edema (akies tinklainės patinimas, dėl to pablogėja regėjimas).

Akies uždegimas.

Tinklainės kraujavimas.

Pabrinkę akių vokai.

Akių vokų trūkčiojimas.

Akies voko susitraukimas, pasislinkimas nuo akies paviršiaus.

Odos paraudimas aplink akį.

Poveikis kūnui

Pykinimas.

Galvos svaigimas.

Silpnumas.

Plaukų augimas aplink akį.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas**

Poveikis akiai

Įdubusios akys.

Akių diskomfortas.

Poveikis organizmui

Astma.

Astmos paūmėjimas.

Plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), paūmėjimas.

Dusulys.

Alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akių paraudimas ir odos bėrimas).

Pakitusi odos apie akis spalva.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų. Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies apvalkalą (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

61

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Praėjus ne daugiau kaip keturioms savaitėms po buteliuko pirmo atidarymo, jį reikia išmesti, net jei buteliuke dar liko šiek tiek lašų. Taip išvengsite infekcijos. Kad nepamirštumėte, kada atidarėte, ant pakuotės dėžutės užsirašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LUMIGAN 0,3 mg/ml sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas. Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprosto.
* Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Siekiant išlaikyti rūgščių lygį (pH reguliuoti), gali būti pridėta šiek tiek vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido.

**LUMIGAN 0,3 mg/ml išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LUMIGAN yra bespalvis skaidrus akių lašų tirpalas pakuotėje, kurioje yra arba 1 plastikinis buteliukas, arba 3 plastikiniai buteliukai su užsukamu dangteliu. Kiekvienas buteliukas yra maždaug puspilnis, turintis apie 3 mililitrus tirpalo. Tiek pakanka 4-ioms vartojimo savaitėms. Gali būti parduodamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Ísland**

**Luxembourg/Luxemburg/Nederland** Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.

Allergan n.v. Sími: +354 550 3300

Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**България** **Italia**

Алерган България ЕООД Allergan S.p.A

Тел.: +359 (0) 800 20 280 Tel: +39 06 509 562 90

62

**Česká republika** **Latvija**

Allergan CZ s.r.o. Allergan Baltics UAB

Tel: +420 800 188 818 Tel: +371 676 60 831

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige** **Lietuva**

Allergan Norden AB Allergan Baltics UAB

Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK) Tel: +37 052 072 777

+47 80 01 04 97 (NO)

+358 800 115 003 (FI)

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

**Deutschland** **Magyarország**

Allergan GmbH Allergan Hungary Kft.

Tel: +49 69 92038 1050 Tel: +36 80 100 101

**Eesti** **Österreich**

Allergan Baltics UAB Pharm-Allergan GmbH

Tel: + 37 2634 6109 Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος** **Polska**

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A. Allergan Sp. z o.o.

Τηλ: +30 210 74 73 300 Tel: +48 22 256 37 00

**España** **Portugal**

Allergan S.A. Profarin Lda.

Tel: +34 91 807 6130 Tel: +351 21 425 3242

**France** **România**

Allergan France SAS Allergan S.R.L.

Tel: +33 (0)1 49 07 83 00 Tel.: +40 21 301 53 02

**Hrvatska** **Slovenija**

Ewopharma d.o.o. Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 1 6646 563 Tel: +386 (0) 590 848 40

**Ireland/Malta** **Slovenská republika**

Allergan Pharmaceuticals Ireland Allergan SK s.r.o.

Tel: +353 1800 931 787 (IE) Tel: +421 800 221 223

+356 27780331 (MT)

**United Kingdom**

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.