**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

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

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

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje yra antiglaukominis preparatas. Jis priklauso grupei vaistų, vadinamų prostamidais.

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai vienadozėje talpyklėje vartojami 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.

Šiame vaistiniame preparate nėra konservanto.

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

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

* jeigu yra alergija bimatoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

**Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu:**

Jums yra kvėpavimo sutrikimas,

Jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų,

Jums anksčiau buvo atlikta kataraktos operacija,

Jūs turite arba turėjote žemą kraujospūdį arba retą širdies ritmą,

64

Jūs sirgote virusine akių infekcine liga arba akių uždegimu.

Dėl LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje 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 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje tyrimai su jaunesniais nei 18 metų vaikais ir paaugliais, todėl jaunesniems nei 18 metų pacientams jo vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje**

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

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje gali patekti į moters pieną, todėl žindančiai moteriai šio vaisto vartoti negalima**.**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje, kurį laiką matomas vaizdas gali būti neryškus. Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol regėjimas vėl nebus aiškus.

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

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

Rekomenduojama dozė yra vienas lašas į kiekvieną gydytiną akį vieną kartą per parą, vakarais.

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje galima vartoti tik akims.

Jei vartojate LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje su kitais akių vaistais, tarp LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje 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.

Prieš naudojimą nusiplaukite rankas. Prieš naudodami įsitikinkite, kad vienadozė talpyklė nepažeista. Atidarius talpyklę, tirpalą reikia sunaudoti nedelsiant. Siekdami išvengti užteršimo, saugokite, kad vienadozės talpyklės atvirasis galas nepaliestų akies ar ko nors kito.



1. Paimkite vieną vienadozę talpyklę iš maišelio, ir laikydami ją stačiai (taip, kad dangtelis būtų nukreiptas į viršų) nusukite dangtelį.
2. Atsargiai patempkite apatinį akies voką, kad susidarytų kišenėlė. Apverskite vienadozę talpyklę

65

dugnu aukštyn ir ją paspauskite, kad į gydomą akį (-is) įlašėtų vienas lašas.

1. Išmeskite panaudotą vienadozę talpyklę net jei joje liko šiek tiek tirpalo. Nuvalykite skruostu tekantį vaisto perteklių.

Jeigu nešiojate kontaktinius lęšius, išsiimkite juos prieš vartodami vaistą. Įsilašinę palaukite 15 minučių ir vėl įsidėkite lęšius.

**Ką daryti pavartojus per didelę LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje dozę?** Pavartojus per didelę šio vaisto 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 vienadozėje talpyklėje**

Pamiršus pavartoti šio vaisto, 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 vienadozėje talpyklėje**

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje reikia vartoti kasdien, kad jis tinkamai veiktų. Nustojus vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje, 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

Nežymus paraudimas (ne daugiau kaip 24 % žmonių).

**Dažnas šalutinis poveikis**

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

Poveikis akiai

Maži įtrūkimai akies paviršiuje, su uždegimu arba be jo.

Dirginimas.

Akių niežėjimas.

Skausmas.

Akių sausmė.

Jausmas, kad kažkas įkrito į akį.

Ilgesnės blakstienos.

Tamsesnė odos spalva aplink akis.

Paraudę akių vokai.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Jis galimas 1–9 žmonėms iš 1 000.

Poveikis akiai

Akių nuovargis

Jautrumas šviesai

Tamsesnė rainelė

Niežtintys ir pabrinkę akių vokai

Ašarojimas

Akies paviršių dengiančio permatomo sluoksnio pabrinkimas

Neryškus regėjimas

66

Poveikis kūnui

Galvos skausmas

Plaukų augimas aplink akį

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas**

Poveikis akiai

Lipnios 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).

Svaigulys.

Padidėjęs kraujospūdis.

Pakitusi odos apie akis spalva.

Be šalutinio poveikio, kuris pasireiškė vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje, šis šalutinis poveikis buvo pastebėtas vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml daugiadozę formą su konservantu. Šis šalutinis poveikis gali pasireikšti pacientams, vartojantiems LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje:

Akies deginimo pojūtis

Alerginė akies reakcija

Akių vokų uždegimas

Sunkumas aiškiai matyti

Pablogėjęs regėjimas

Patamsėjusios blakstienos

Tinklainės kraujavimas

Akies uždegimas

Cistinė geltonosios dėmės edema (akies tinklainės patinimas, dėl to pablogėja regėjimas)

Rainelės uždegimas

Akių vokų trūkčiojimas

Akies voko susitraukimas, pasislinkimas nuo akies paviršiaus

Įdubusios akys

Pykinimas

Paraudusi oda aplink akis

Silpnumas

Padidėję kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų rodmenys

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.

**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.

67

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

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Šis vaistas yra skirtas vartoti tik vieną kartą, jame nėra konservantų. Nelaikykite nepanaudoto tirpalo.

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

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia. Atidarytą maišelį reikia suvartoti per 30 dienų.

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 vienadozėje talpyklėje sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas. Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprosto.

Pagalbinės medžiagos yra 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 vienadozėje talpyklėje išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje yra bespalvis skaidrus tirpalas, tiekiamas vienadozėse plastikinėse pakuotėse. Jose yra 0,4 ml tirpalo.

Pakuotė yra kartono dėžutė, kurioje yra 5 vienadozės talpyklės.

Pakuotėje yra 3 ar 9 aliuminio folijos maišeliai; kiekviename jų po 10 vienadozių talpyklių, atitinkamai 30 ar 90 vienadozių talpyklių dėžutėje. Gali būti tiekiamos 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

68

**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/.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.