

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen** Bimatoprost

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist LUMIGAN 0,1 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

LUMIGAN ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnliche bezeichnet werden.

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml beachten?**

**LUMIGAN 0,1 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bimatoprost oder einen der sonstigen Bestandteile von LUMIGAN sind.
- wenn Sie die Anwendung von Augentropfen wegen einer Nebenwirkung des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid früher einmal abbrechen mussten.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUMIGAN 0,1 mg/ml anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie an Augentrockenheit leiden.

- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer durchsichtiger Teil des Auges) haben oder hatten.
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUMIGAN 0,1 mg/ml“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von LUMIGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Verwenden Sie die Augentropfen nicht, während Sie Ihre Kontaktlinsen tragen. Warten Sie 15 Minuten nach dem Einträufeln der Augentropfen, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Ein in LUMIGAN enthaltenes Konservierungsmittel, Benzalkoniumchlorid, kann Augenreizungen hervorrufen und zu Verfärbungen von weichen Kontaktlinsen führen.

## **3. Wie ist LUMIGAN 0,1 mg/ml anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

LUMIGAN darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen LUMIGAN in jedes zu behandelnde Auge.

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

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

### Hinweise zur Anwendung:

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



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

Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab.

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN 0,1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

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

#### Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 29% der Personen)

### **Häufige Nebenwirkungen**

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

#### Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Reizung
- Augenjucken
- Längere Wimpern
- Reizung, wenn der Tropfen in das Auge verabreicht wird
- Augenschmerzen

#### Wirkungen auf die Haut

- Gerötete und juckende Augenlider
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Haarwachstum in der Augengegend

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

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

#### Wirkungen auf das Auge

- Dunkelfärbung der Iris
- Müde Augen
- Schwellung der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen
- Wimpernausfall

#### Wirkungen auf die Haut

- Trockene Haut
- Verkrustung am Rand des Augenlids
- Schwellung des Augenlids
- Juckreiz

#### Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Krankheitsgefühl

### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist**

#### Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit

Abgesehen von den Nebenwirkungen bei Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml sind bei einem anderen Medikament mit höherer Wirkstärke von Bimatoprost (0,3 mg/ml) folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

- Schwindel
- Brennen
- Allergische Reaktion im Auge
- Entzündete Augenlider

- Schwierigkeiten klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Augentrockenheit
- Lichtempfindlichkeit
- Tränen der Augen
- Verklebte Augen
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Die Augen erscheinen eingesunken
- Rötung der Haut um das Auge
- Erhöhter Blutdruck
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, welche die Funktion Ihrer Leber anzeigen

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden  
In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

### **Melden von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

### **5. Wie ist LUMIGAN 0,1 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was LUMIGAN 0,1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

### Wie LUMIGAN 0,1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

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

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg/Nederland**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ireland/Κύπρος/Malta/United Kingdom**  
Allergan Ltd  
Tel/ Τηλ: +44 (0)1628 494026

**България**  
Евофарма АГ  
Тел: +359 2 962 12 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Česká republika**  
NEOMED s.r.o.  
Tel: +420 274 008 411

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Magyarország**  
Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi  
Tel: +36 1 200 4650

**Deutschland**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 920381-0

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Betriebsstätte Wien  
Tel: +43 1 99460 6355

**Eesti/Latvija/Lietuva**  
Ewopharma AG  
Tel: +37 05 248 7350

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

**Ελλάδα**

Nexus Medicals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**España**

Allergan S.A.U  
Tel: +34 91 807 6130

**France**

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

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Portugal**

Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**România**

Ewopharma AG România  
Tel: +40 21 260 13 44

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Slovenská republika**

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava  
Tel: +421 2 434 150 12

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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