

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen,  
im Einzeldosisbehältnis**

Bimatoprost

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

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?**

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin bezeichnet werden.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis 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.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis beachten?****Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn**

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Für kurze Zeit nach der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

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

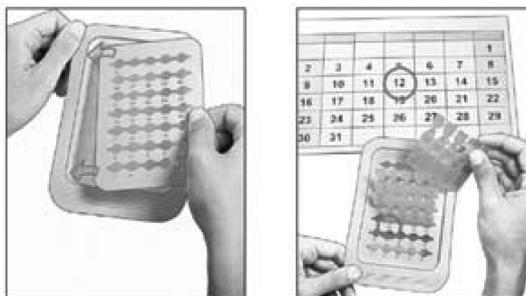
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis darf nur am Auge angewendet werden.

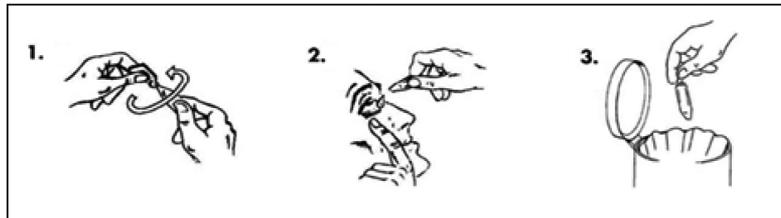
Wenn Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenarzneimittels.

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

Die Packung enthält eine Kalenderkarte, die von 1 bis 31 für jeden Tag des Monats nummeriert ist. Legen Sie die Kalenderkarte oben auf die Plastikschale und drücken Sie darauf, bis sie einrastet. Die 30 Behältnisse in der Packung sollten voneinander getrennt und auf die nummerierten Positionen platziert werden, beginnend beim heutigen Datum. Wenn Behältnisse übrig bleiben, setzen Sie diese auf die übrigen Positionen, beginnend bei Nummer „1“, die dann für den nächsten Monat gilt. Jeden Tag sollte das Behältnis aus der Position genommen werden, das dem Kalendertag entspricht, um sicherzustellen, dass die Tagesdosis nicht vergessen wird.



Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis aus der nummerierten Position, die dem aktuellen Kalendertag entspricht, halten Sie es senkrecht (mit der Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Kappe ab.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis je ein Tropfen in das betroffene Auge fällt. Blinzeln Sie mehrmals mit dem bzw. den Augen.
3. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung aus den Augen. Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

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

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

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

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

**Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis abbrechen**

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis 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 24% 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
- Gereizte Augen
- Augenjucken
- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Gerötete Augenlider



### Gelegentliche Nebenwirkungen

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

#### Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckende und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen.

#### Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen.
- Haarwachstum rund um das Auge.

### Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

#### Wirkungen auf den Körper

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

Neben den Nebenwirkungen von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurden folgende Nebenwirkungen bei den konservierten LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Mehrdosen-Behältnis beobachtet und könnten bei Patienten auftreten, die LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis verwenden:

- Schwindel
- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion des Auges
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Verklebte Augen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung der Iris
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Augen erscheinen eingesunken
- Erhöhter Blutdruck
- Übelkeit
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und enthält kein Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, der Träger-Packung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen der Träger-Packung sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

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

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis sind eine klare, farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff. Jedes Einzelbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Eine Packung enthält entweder 5, 30 oder 90 Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlparma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

#### Zulassungsinhaber 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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Allergan NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24

#### България

Евофарма АГ

Тел.: +359 2 962 12 00

#### Česká republika

NEOMED s.r.o.

Tel.: +420 274 008 411

#### Danmark

Allergan Norden AB

Tlf: + 46 (0)8 594 100 00

#### Deutschland

Pharm-Allergan GmbH

Tel: + 49 (0)7243 501 0

#### Eesti

Ewopharma AG

Tel: +37 05 248 7350

#### Ελλάδα

Nexus Medicals S.A.

Τηλ: +30 210 74 73 300

#### España

Allergan S.A.

Tel: + 34 91 807 6130

#### France

Allergan France SAS

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

#### Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel. + 385 1 6646 563

#### Ireland

Allergan Ltd

Tel: + 44 (0)1628 494026

#### Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

#### Italia

Allergan S.p.A

Tel: + 39 06 509 561

#### Κύπρος

Allergan Ltd

Τηλ: + 44 (0)1628 494026

#### Latvija

Ewopharma AG

Tel: +37 12 926 5401

#### Lietuva

Ewopharma AG

Tel. +37 05 248 7350

#### Luxembourg/Luxemburg

Allergan NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24

#### Magyarország

Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi

Tel: +36 1 200 4650

#### Malta

Allergan Ltd

Tel: + 44 (0)1628 494026

#### Nederland

Allergan n.v.

Tel: + 32 (0)2 351 24 24

#### Norge

Allergan Norden AB

Tlf: + 46 (0)8 594 100 00

#### Österreich

Pharm-Allergan GmbH

Tel: + 49 (0)7243 501 0

#### Polska

Allergan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 256 37 00

#### 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

#### Suomi/Finland

Allergan Norden AB

Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00

#### Sverige

Allergan Norden AB

Tel: +46 (0)8 594 100 00

#### United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: + 44 (0)1628 494026



### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.