

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution Bimatoprost

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice..

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que LUMIGAN 0,3 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml ?
3. Comment utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LUMIGAN 0,3 mg/ml ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que LUMIGAN 0,3 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?**

LUMIGAN est un médicament antiglaucomateux. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelé prostamides.

LUMIGAN est utilisé pour réduire une tension élevée dans l'œil. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres gouttes appelées « bêta-bloquants », qui réduisent également la tension dans l'œil.

L'œil contient un liquide aqueux et transparent qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression à l'intérieur de l'œil augmente. Ce médicament agit en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la tension à l'intérieur de l'œil. Si cette tension excessive n'est pas réduite, elle peut entraîner une maladie appelée glaucome et conduire finalement à la détérioration de la vision.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml ?**

##### **N'utilisez jamais LUMIGAN 0,3 mg/ml**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au bimatoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicaments mentionnés à la rubrique 6)..

##### **Avertissements et précautions :**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml.

##### **- Signalez à votre médecin :**

- si vous avez des problèmes respiratoires.
- si vous avez des troubles hépatiques ou rénaux.
- si vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé

- si vous souffrez de sécheresse oculaire
- si vous avez ou avez eu des problèmes de cornée (partie avant transparente de l'œil)
- si vous portez des lentilles de contact (voir « Information importante concernant certains composants de LUMIGAN 0,3 mg/ml »)
- si vous avez ou avez eu une tension artérielle basse ou un rythme cardiaque lent
- si vous avez ou avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil

LUMIGAN peut provoquer un assombrissement et un allongement de vos cils, et assombrir également la peau qui entoure vos paupières. La couleur de votre iris peut aussi s'assombrir au fil du temps. Ces modifications peuvent être permanentes. Le changement peut être encore plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil.

### **Enfants et adolescents**

LUMIGAN n'a pas fait l'objet d'études sur les enfants de moins de 18 ans et ne devrait donc pas être utilisé par des patients de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et LUMIGAN**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

LUMIGAN peut passer dans le lait maternel, et l'allaitement est donc déconseillé pendant que vous prenez LUMIGAN.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Votre vue peut devenir trouble pendant un court moment juste après l'utilisation de LUMIGAN. Il est déconseillé de conduire ou manipuler un outil ou une machine jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vue normale.

### **Information importante concernant certains composants de LUMIGAN 0,3 mg/ml**

N'utilisez pas les gouttes lorsque vous portez vos lentilles. Attendez 15 minutes après avoir instillé les gouttes avant de remettre vos lentilles. Un conservateur présent dans LUMIGAN appelé chlorure de benzalkonium peut entraîner une irritation de l'œil et risque de jaunir les lentilles de contact souples.

## **3. Comment utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

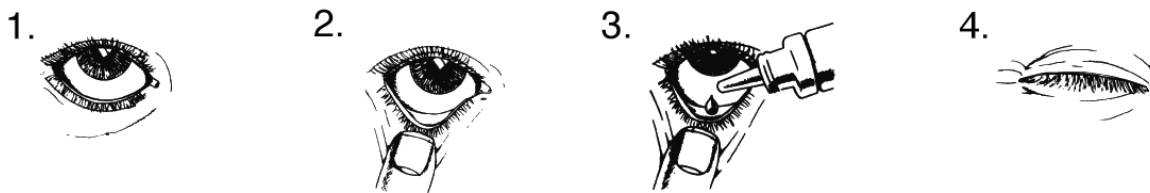
LUMIGAN est destiné à être instillé seulement dans l'œil. La dose recommandée est d'une goutte de LUMIGAN dans l'œil à traiter, une fois par jour, chaque soir.

Si vous utilisez LUMIGAN avec un autre médicament ophtalmique, attendez au moins cinq minutes entre l'utilisation de LUMIGAN et l'utilisation de l'autre médicament ophtalmique.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour car l'efficacité du traitement pourrait diminuer.

## Mode d'emploi :

N'utilisez pas le flacon si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant sa première utilisation.



1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête légèrement en arrière et regardez en haut.
2. Tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche.
3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher une goutte dans l'œil à traiter.
4. Lâchez la paupière inférieure et fermez votre œil pendant 30 secondes.

Essuyer tout excès s'écoulant le long de la joue.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Pour éviter les infections, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

### **Si vous avez utilisé plus de LUMIGAN 0,3 mg/ml que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de LUMIGAN que vous n'auriez dû, il est peu probable que ceci entraîne des effets néfastes. Instillez la goutte suivante à l'heure habituelle. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous oubliez d'utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Si vous oubliez d'utiliser LUMIGAN, mettez une seule goutte dès que vous vous en rappelez, et ensuite reprenez votre traitement comme d'habitude. N'utilisez pas une dose double pour compenser une goutte oubliée.

### **Si vous arrêtez d'utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml**

LUMIGAN doit être utilisé chaque jour pour agir correctement. Si vous arrêtez d'utiliser LUMIGAN, votre pression intraoculaire risque d'augmenter. Vous devez informer votre médecin avant d'interrompre le ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde..

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **Effets indésirables très fréquents**

Ceux-ci peuvent affecter une ou plusieurs personnes sur 10.

#### Effets oculaires

- Allongement des cils (jusqu'à 45 % des personnes)
- Légère rougeur (jusqu'à 44 % des personnes)
- Démangeaisons (jusqu'à 14 % des personnes)

### **Effets indésirables fréquents**

Ceux-ci peuvent affecter 1 à 9 personnes sur 100.

#### Effets oculaires

- Réaction allergique dans l'œil
- Fatigue des yeux
- Sensibilité à la lumière
- Couleur de peau plus sombre autour de l'œil
- Assombrissement des cils
- Douleur oculaire
- Impression de corps étrangers dans l'œil
- Yeux collants
- Couleur plus sombre de l'iris
- Difficulté à voir clairement
- Irritation oculaire
- Brûlure dans l'œil
- Paupières enflammées, rouges et qui démangent
- Larmolement
- Sécheresse oculaire
- Détérioration de la vision
- Vision trouble
- Œdème de la couche transparente qui recouvre la surface de l'œil
- Petites érosions ponctuées superficielles de l'œil, avec ou sans inflammation

#### Effets généraux

- Maux de tête
- Augmentation des résultats des tests sanguins qui évaluent le fonctionnement du foie
- Augmentation de la tension artérielle

### **Effets indésirables peu fréquents**

Ceux-ci peuvent affecter 1 à 9 personnes sur 1 000.

#### Effets oculaires

- Œdème maculaire cystoïde (un gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil conduisant à une dégradation de la vue)
- Inflammation dans l'œil
- Hémorragie rétinienne
- Gonflement des paupières
- Contractions de la paupière
- Paupière qui s'écarte de la surface de l'œil
- Rougeur de la peau autour de l'œil

#### Effets généraux

- Nausées
- Vertiges
- Faiblesse
- Pilosité autour de l'œil

## **Effets indésirables dont la fréquence est inconnue**

### Effets oculaires

- Yeux enfoncés dans les orbites

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## **5. Comment conserver LUMIGAN 0,3 mg/ml ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage extérieur après la mention « EXP : » La date de péremption fait référence au dernier jour du mois en question.

Vous devrez jeter le flacon au plus tard quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, même s'il contient encore quelques gouttes. Ceci évitera les infections. Pour vous aider à vous en rappeler, notez la date d'ouverture dans la case prévue sur la boîte.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient LUMIGAN 0,3 mg/ml**

- La substance active est le Bimatoprost. Un ml de solution contient 0,3 mg de bimatoprost.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (conservateur), le chlorure de sodium, le phosphate dibasique de sodium heptahydraté, l'acide citrique monohydraté et l'eau purifiée. De faibles quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutées pour maintenir un niveau d'acidité normal (niveaux de pH).

### **Aspect de LUMIGAN 0,3 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur**

LUMIGAN est un collyre en solution incolore qui est commercialisé dans une boîte contenant 1 ou 3 flacons en matière plastique munis chacun d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à moitié environ et contient 3 millilitres de solution. Cette quantité est suffisante pour 4 semaines d'utilisation. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**

Allergan NV/SA  
Terhulpesteenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**България**

Евофарма АГ  
Представителство ул. Персенк 73, ап. 27, ет. 8  
1164 София  
Тел.: +359 2 962 12 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Česká republika**

NEOMED s.r.o.  
Sodomkova 1474/6, Praha 10  
CZ-102 00  
Tel.: +420 274 008 411  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Danmark**

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Deutschland**

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
D-76275 Ettlingen  
Tel: + 49 (0)7243 501 0  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Eesti**

Ewopharma AG  
Eesti filiaal  
Pärnu mnt. 15  
10141 Tallinn  
Estonia  
Tel: +37 05 248 7350  
Email: uk\_medinfo@allergan.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Allergan NV/SA  
Terhulpesteenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Magyarország**

Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi  
Képviselőlete  
1021 Budapest  
Budakeszi út 73/F  
Hungary  
Tel: +36 1 200 4650  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Malta**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
United Kingdom/Renju Unit  
Tel: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Nederland**

Allergan n.v.  
Terhulpesteenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
België  
Tel: + 32 (0)2 351 24 24  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Norge**

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Österreich**

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
D-76275 Ettlingen  
Deutschland  
Tel: + 49 (0)7243 501 0  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Ελλάδα**

Nexus Medicals S.A.

Λεωφ. Μαραθώνος 22Γ'

GR-190 09 Πικέρμι Αττικής

Γραφείο Επιστημονικής Ενημέρωσης

Λεωφ. Κηφισίας 48-50, GR-115 26 Αθήνα

Τηλ: +30 210 74 73 300

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**España**

Allergan S.A.U

Edificio la Encina

Plaza de la Encina, 10-11

E-28760 Tres Cantos

Madrid

Tel: + 34 91 807 6130

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**France**

Allergan France S.A.S

12, Place de la Défense

92400 Courbevoie

Tél. : + 33 (0)1 49 07 83 00

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Ireland**

Allergan Ltd

1st Floor

Marlow International

The Parkway

Marlow

Bucks, SL7 1YL-UK

United Kingdom

Tel: + 44 (0)1628 494026

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Ísland**

Vistor hf.

Hörgatún 2

IS-212 Garðabær

Sími: + 354 535 7000

Netfang: uk\_medinfo@allergan.com

**Italia**

Allergan S.p.A

Via S.Quasimodo 134/138

I-00144 Roma

Tel: + 39 06 509 561

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Polska**

Allergan Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 94

00-807 Warszawa

Tel: +48 22 256 37 00

Fax: +48 22 256 37 01

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Portugal**

Profarin Lda.

Rua da Quinta dos Grilos, 30

P-2790-476 Carnaxide

Tel : + 351 21 425 3242

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**România**

Ewopharma AG România

B-dul Primăverii, nr. 19-21,

București 011972-RO

Tel.: +40 21 260 13 44

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.

Cesta 24. junija 23

SI-1231 Ljubljana – Črnuče

Tel: + 386 (0) 590 848 40

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Slovenská republika**

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava

Šťastná 11

SK-821 05 Bratislava

Tel.: +421 2 434 150 12

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Suomi/Finland**

Allergan Norden AB

Johanneslundsvägen 3-5

S-194 81 Upplands Väsby

Ruotsi/Sverige

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

E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Κύπρος**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Sverige**

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Tel: +46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Latvija**

Ewopharma AG  
Representation Office  
Staraja Rusas str. 22A-4  
LV-1048 Riga  
Latvia  
Tel : +37 12 926 5401  
Email : uk\_medinfo@allergan.com

**United Kingdom**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Tel: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Lietuva**

Ewopharma AG  
Representation Office  
Konstitucijos av. 7  
LT-09308 Vilnius  
Lithuania  
Tel : +37 05 248 7350  
Email: uk\_medinfo@allergan.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2012.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>