Lumigan

Notice : Information du patient

LUMIGAN 0,1 mg/ml collyre, en solution
bimatoprost

Veuillez lire attentivement 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LUMIGAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUMIGAN
3. COMMENT UTILISER LUMIGAN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LUMIGAN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LUMIGAN 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 « bêtabloquants », 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 votre vue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUMIGAN

N'utilisez jamais LUMIGAN

- Si vous êtes allergique au bimatoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez par le passé dû arrêter d'utiliser un collyre en raison d'un effet secondaire provoqué par le chlorure de benzalkonium (conservateur).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LUMIGAN si :

- Vous avez des problèmes respiratoires
- Vous avez des troubles hépatiques ou rénaux
- Vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé
- Vous souffrez de sécheresse oculaire
- Vous avez ou avez eu des problèmes de cornée (partie avant transparente de l'œil)
- Vous portez des lentilles de contact (voir « LUMIGAN contient du chlorure de benzalkonium »)
- Vous avez ou avez eu une tension artérielle basse ou un rythme cardiaque lent
- Vous avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil

Pendant le traitement, LUMIGAN peut entraîner une perte de graisse autour de l'œil, ce qui peut provoquer un approfondissement du pli de la paupière un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière supérieure (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure). Les modifications sont généralement légères, mais si elles sont marquées, elles peuvent altérer votre champ de vision. Les modifications peuvent disparaître si vous arrêtez le traitement par LUMIGAN.

LUMIGAN peut également 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. 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 doit 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 et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

LUMIGAN peut passer dans le lait maternel, vous ne devez donc pas allaiter 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. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines tant que votre vue n'est pas redevenue normale.

LUMIGAN contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,6 mg de chlorure de benzalkonium pour 3 mL de solution équivalant à 0,2 mg/mL.
N'utilisez pas les gouttes lorsque vous portez vos lentilles. Un conservateur présent dans LUMIGAN appelé le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut changer la couleur des lentilles de contact. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et attendre 15 minutes après avoir instillé les gouttes avant de remettre vos lentilles. Le chlorure de benzalkonium peut également entraîner une irritation de l'œil, surtout si vous avez les yeux secs ou que vous présentez des troubles de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation anormale dans l'œil, des picotements ou une douleur de l'œil après l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

3. COMMENT UTILISER LUMIGAN

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement 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'administration :

N'utilisez pas le flacon si la capsule d'inviolabilité 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.

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

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

Pour éviter les infections et les lésions de l'œil, ne touchez pas votre œil ou quoi que ce soit avec l'embout du flacon. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

Si vous avez utilisé plus de LUMIGAN 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

Si vous oubliez d'utiliser LUMIGAN, mettez une seule goutte dès que vous vous en souvenez, et ensuite reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser LUMIGAN

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 ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre 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.

Très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
Effets oculaires

- Légère rougeur (jusqu'à 29 % des personnes)
- Perte de graisse autour de l'œil qui peut provoquer un approfondissement du pli de la paupière, un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure).

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Effets oculaires

- Petites érosions ponctuées superficielles de l'œil, avec ou sans inflammation.
- Irritations.
- Démangeaisons des yeux.
- Cils plus longs.
- Irritation quand une goutte est administrée dans l'œil.
- Douleur oculaire.

Effets dermatologiques

- Rougeur et démangeaisons des paupières.
- Coloration sombre de la peau autour de l'œil.
- Pilosité autour de l'œil.

Peu fréquents (peu affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Effets oculaires

- Coloration plus sombre de l'iris.
- Fatigue oculaire.
- Gonflement de la surface de l'œil.
- Troubles de la vision.
- Perte des cils.

Effets dermatologiques

- Sécheresse cutanée.
- Croûtes au bord de la paupière.
- Gonflement de la paupière.
- Démangeaisons.

Effets généraux

- Céphalées.
- Sensation de malaise.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Effets oculaires

- Œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil pouvant entraîner une détérioration de la vision).
- Couleur plus foncée de la paupière.
- Sécheresse.
- Yeux collants.
- Impression d'avoir quelque chose dans l'œil.
- Gonflement de l'œil.
- Larmoiement accru.
- Gêne oculaire.
- Sensibilité à la lumière.

Effets généraux

- Asthme.
- Aggravation de l'asthme.

- Aggravation de l'affection pulmonaire appelée « Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ».
- Essoufflement.
- Symptômes de réaction allergique (œdème, rougeur de l'œil et éruption cutanée).
- Sensations vertigineuses.
- Augmentation de la pression artérielle.
- Décoloration de la peau (autour de l'œil).

Outre les effets secondaires de LUMIGAN 0,1 mg/mL, les effets secondaires suivants ont été constatés lors de l'utilisation d'autres médicaments contenant une concentration plus élevée de bimatoprost (0,3 mg/mL) :

- Brûlure dans l'œil.
- Réaction allergique dans l'œil
- Inflammation des paupières
- Difficulté à voir nettement
- Détérioration de la vision
- Gonflement de la couche transparente qui recouvre l'œil
- Larmoiement
- Assombrissement des cils
- Saignement de la rétine
- Inflammation dans l'œil
- Œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil conduisant à une dégradation de la vision)
- Contractions de la paupière
- Rétraction de la paupière de la surface de l'œil
- Rougeur de la peau autour de l'œil
- Faiblesse
- Augmentation des résultats des tests sanguins qui évaluent le fonctionnement du foie

Autres effets indésirables rapportés avec les collyres contenant des phosphates
Dans de très rares cas, certains patients présentant des lésions graves de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER LUMIGAN

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage extérieur après « EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 souvenir, notez la date d'ouverture à l'emplacement prévu sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LUMIGAN

- La substance active est le bimatoprost. Un millilitre de solution contient 0,1 mg de bimatoprost.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (conservateur), le chlorure de sodium, le phosphate de sodium dibasique 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) (voir rubrique 2).

Comment se présente LUMIGAN et contenu de l'emballage extérieur

LUMIGAN est un collyre en solution incolore et limpide 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
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

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
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

La dernière date à laquelle cette notice a été revisée est 11/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu

Pour écouter cette notice ou pour en demander une copie en <Braille>, <gros caractères> ou <version audio> , veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.