

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lumobry 0,25 mg/ml silmätipat, liuos brimonidiinitartraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lumobry on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lumobry-valmistetta
3. Miten Lumobry-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lumobry-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lumobry on ja mihin sitä käytetään

Lumobry-silmätippoja käytetään paikallisesti silmään/silmiin. Lääkkeen vaikuttava aine on brimonidiinitartraatti. Brimonidiinitartraatti on adrenergisen alfa-2-reseptorin agonisti (sympatomimeetti), joka vähentää silmän punoitusta supistamalla voimakkaasti silmän verisuonia.

Lumobry-silmätipat on tarkoitettu aikuisille lievistä silmien ärsytyksestä aiheutuneen sidekalvon punoituksen eli verkkyyden (hyperemian) lyhytaikaiseen, paikalliseen hoitoon.

Brimonidiinitartraattia, jota Lumobry sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lumobry-valmistetta

Älä käytä Lumobry-valmistetta

- jos olet allerginen brimonidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- pitkittyneen silmien punoituksen (hyperemian) hoitoon
- pitkittyneen silmien ärsytyksen hoitoon
- bakteerien, virusten tai sienten aiheuttamien silmätulehdusten hoitoon (tällaisten tulehdusten merkkejä voivat olla silmien rähmiminen ja märkivät eritteet)
- silmäkivun hoitoon
- jos sinulla on näkökyvyn muutoksia tai näköhäiriöitä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin ylläolevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Lumobry-valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lumobry-silmätippoja.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Lumobry on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

Jos lääkäri pystyy määrittämään silmän punoituksen syyn (esim. allerginen reaktio, kuivasilmäisyys), ryhdytään asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Silmän punoituksen pitäisi vähentyä 5–15 minuutin kuluessa Lumobry-silmätippojen käyttämisestä. Jos punoitus kuitenkin pahenee tai kestää yli 3 päivää (72 tuntia) silmätippojen käytön jälkeen, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.

Jos sinulla on Lumobry-silmätippojen käytön jälkeen silmäkipua, näköhäiriöitä, iho- tai silmäallergiaa tai silmän punoitus tai ärsytys jatkuu, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.

Vakavan silmäsairauden aiheuttama silmien ärsytys tai punoitus vaatii välitöntä lääkärin hoitoa. Tällaisia silmäsairauksia ovat esimerkiksi tulehdus, vieras esine silmässä, sarveiskalvon vaurioituminen, äkillinen silmänpainetauti (akuutti glaukooma) tai silmän värikalvon tulehdus (iriitti).

Jos lääkkeen antopaikka tulehtuu, ota yhteyttä silmälääkäriin, joka päättää sopivan antibiotti- tai sienilääkehoidon aloittamisesta. Jos tulehdus leviää, silmälääkäri päättää, pitääkö Lumobry-silmätippojen käyttö keskeyttää tulehduksen parantumiseen saakka.

Jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonitauti, esimerkiksi jokin vaikea tai epävakaa ja hallitsematon sydän- tai verisuonitauti, aivoverisuonten tai sepelvaltimoiden vajaatoiminta, Raynaud'n oireyhtymä, ortostaattinen hypotensio tai tukkotulehdus eli *tromboangiittis obliterans* (käsien ja jalkojen valtimoiden ja laskimoiden tulehdus ja tukkeutuminen), sinun on noudatettava erityistä varovaisuutta tämän lääkkeen käytössä, sillä brimonidiini saattaa väärin tai pitkäaikaisesti käytettynä imeytyä elimistöön, vaikuttaa verenkiertotoimintoihin ja pahentaa siten sairauden oireita.

Jos sairastat masennusta, sinun on noudatettava erityistä varovaisuutta tämän lääkkeen käytössä, sillä brimonidiini saattaa väärin tai pitkäaikaisesti käytettynä imeytyä elimistöön, läpäistä helposti veri-aivoesteen ja heikentää keskushermoston toimintaa. Tällöin voi ilmetä huimausta, uneliaisuutta, vireystilan vähenemistä tai muita vastaavia oireita. Jos huomaat sairauden oireiden pahenevan, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käytät piilolinsejä, varmista, etteivät silmätipat pääse kosketuksiin niiden kanssa, sillä lääke saattaa värjätä linssit. Kun olet käyttänyt Lumobry-silmätippoja, odota vähintään 15 minuuttia ennen piilolinssien asettamista silmiin.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lapset ja nuoret

Lumobry-silmätippoja ei pidä käyttää lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Lumobry

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksia Lumobry-silmätippojen ja muiden silmiin käytettävien lääkkeiden kanssa ei tunneta. Jos brimonidiini kuitenkin imeytyy verenkiertoon silmään annostelun jälkeen, se voi vaikuttaa useiden suun kautta tai injektiona/infuusiona (parenteraalisesti) annettavien lääkkeiden toimintaan. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa masennuslääkkeet (vaikutus heikentyy), keskushermostoa lamaavat lääkkeet (vaikutus voimistuu), verenpainetta alentavat ja muut sydämeen ja verisuonistoon vaikuttavat lääkkeet (vaikutus heikentyy tai voimistuu).

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä tätä lääkettä tai kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lumobry 0,25 mg/ml -silmätipoilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kuten kaikki silmään annosteltavat lääkkeet, myös Lumobry voi aiheuttaa ohimenevää näön hämärtymistä, joka saattaa heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää koneita, etenkin yöllä tai hämärässä valaistuksessa. Jos sinulla on tällaisia oireita, odota niiden loppumista ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lumobry sisältää bentsalkoniumkloridia

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

3. Miten Lumobry-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Läkettä saa käyttää ainoastaan lääkärin määräämän ajan.

Lääke annostellaan paikallisesti silmään.

Älä käytä Lumobry-silmätippoja samanaikaisesti muiden paikallisesti käytettävien silmlääkkeiden kanssa. Jos käytät muita paikallisesti käytettäviä silmlääkkeitä, pidä 15 minuutin tauko lääkkeiden annostelun välillä.

- Pese kädet ja poista piilolinssit ennen silmätippojen tiputtamista.
- Avaa pullon korkki painamalla sitä alaspäin ja samanaikaisesti kiertämällä sitä.
- Taivuta päätä taaksepäin ja vedä alaluomea varovasti alaspäin niin, että silmän ja alaluomen väliin muodostuu pieni tasku.
- Käännä pullo ylösalaisin ja purista sitä, kunnes silmään putoaa yksi tippa.
- Tiputa yksi tippa hoidettavaan silmään 6–8 tunnin välein, korkeintaan neljä kertaa päivässä. Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmää ympäröivää aluetta, jotta valmiste ei likaannu.
- Lumobry-silmätippoja saa käyttää enintään 3 päivän (72 tunnin) ajan. Silmien punoitus vähenee yleensä 5–15 minuutin kuluessa lääkkeen annostelusta. Jos punoitus kuitenkin pahenee tai kestää yli 72 tuntia, lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu uudestaan silmlääkäriin.
- Kun olet tiputtanut Lumobry-silmätipan hoidettavaan silmään, sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella kahden minuutin ajan.
- Laita korkki takaisin paikoilleen ja sulje pullo tiukasti heti käytön jälkeen.
- Pese kädet huolellisesti silmätippojen käytön jälkeen.

Munuaisten/maksan heikentynyt toiminta

Brimonidiinin käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lumobry-silmätippoja ei pidä käyttää lasten ja nuorten hoitoon.

Jos käytät enemmän Lumobry-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos Lumobry-silmätippoja käytetään pitkään ja liikaa tai jos lääkettä on nielty vahingossa, seuraavia yliannostuksen oireita voi ilmetä: verenpaineen lasku, voimattomuus, oksentelu, uneliaisuus, vireystilan väheneminen, hidas tai epäsäännöllinen sydämensyke, pupillin liiallinen supistuminen, hengitysvaikeudet tai hengityslama, lihasjänteiden heikkeneminen, kehon lämpötilan lasku tai kouristuskohtaukset.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Lumobry-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lumobry-valmisteen käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kliinisissä tutkimuksissa Lumobry-silmätipoilla on ollut samankaltainen turvallisuusprofiili kuin nk. lumelääkkeellä eli valmisteella, joka ei sisällä vaikuttavaa ainetta.

Yleiset paikalliset haittavaikutukset (voi ilmetä 1–10 potilaalla 100:sta hoidetusta potilaasta):

- silmien hyperemia (pienien verisuonten laajenemisesta johtuva silmien punoitus)
- annostelukohdan kipu.

Melko harvinaiset paikalliset haittavaikutukset (voi ilmetä 1–10 potilaalla 1 000:sta hoidetusta potilaasta):

- kuivat silmät
- valonarkuus
- silmäerite
- silmien ärsytys
- silmäkipu
- roskan tunne silmässä
- annostelukohdan ärsytys, kirvely tai kutina.

Melko harvinaiset koko elimistöön vaikuttavat haittavaikutukset (voi ilmetä 1–10 potilaalla 1 000:sta hoidetusta potilaasta):

- päänsärky
- sydämentykytytys
- lihasten nykiminen
- lymfocytoosi, monocytoosi (lymfosyyttien eli imusolujen tai eräiden valkosolujen (monosyytit) runsas määrä veressä)
- epämiellyttävä tunne nenässä
- hypotensio (verenpaineen lasku).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Lumobry-valmisteen säilyttäminen

2 vuotta (avaamattomana).

Säilytä alle 25 °C.

Hävitetävä 121 päivän kuluttua ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lumobry sisältää

- Vaikuttava aine on brimonidiinitartraatti.
- Muut aineet ovat glyseroli (E422), booraksi (E285), boorihappo (E284), kaliumkloridi (E508), kalsiumklorididihydraatti ja natriumkloridi; säilytysaineena 0,01-prosenttinen bentsalkoniumkloridi ja pH:n säätöön natriumhydroksidi (E524) ja kloorivetyhappo (E507).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Brimonidiinitartraattisilmätipat, liuos, 0,25 mg/ml, on kirkas, väritön tai hieman kellertävä steriili silmään paikallisesti annosteltava liuos, joka sisältää säilytysainetta.

7,5 ml Lumobry-silmätippa-liuosta toimitetaan 10 ml:n LDPE-pullossa, jossa on LLDPE-tiputin ja kaksiosainen lapsiturvallinen PP/HDPE-kierrekorkki.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.04.2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla osoitteessa www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Lumobry 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning brimonidintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Lumobry är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lumobry
3. Hur du använder Lumobry
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lumobry ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lumobry är och vad det används för

Lumobry ögondroppar är ett läkemedel som appliceras i ögat/ögonen. Produkten innehåller den aktiva substansen brimonidintartrat, som är en alfa-2-adrenerg receptoragonist (sympatomimetikum). Brimonidintartrat har kraftfulla blodkärlssammandragande egenskaper, vilket har effekt på rödögdhet.

Lumobry ögondroppar används hos vuxna för korttidsbehandling av rödögdhet orsakad av lätt ögonirritation.

Brimonidintartrat som finns i Lumobry kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lumobry ögondroppar

Använd inte Lumobry ögondroppar:

- om du är allergisk mot brimonidintartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid långvarig okulär hyperemi (rödögdhet)
- vid långvarig ögonirritation
- vid bakterie-, virus- eller svampinfektion i ögonen (ger symptom såsom slem eller var i ögonen)
- vid ögonsmärta
- vid synförändringar eller synrubbingar

Använd inte detta läkemedel om du har något av ovanstående symptom. Om du inte är säker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lumobry ögondroppar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lumobry ögondroppar.

Endast för användning i ögon.

Lumobry är endast avsett för korttidsbehandling.

Om din läkare kan hitta orsaken till din rödögdhet (t.ex. allergisk reaktion, ögontorrhet), kommer lämpliga åtgärder att vidtas.

Rodnaden i ögat bör minska inom 5-15 minuter. Kontakta ögonläkare omedelbart och sluta använda produkten om tillståndet förvärras eller kvarstår längre än 3 dagar (72 timmar) efter användning av Lumobry ögondroppar.

Om du efter användning av Lumobry ögondroppar upplever ögonsmärta, synförändringar, hud- eller ögonallergi, fortsatt rödögdhet eller ögonirritation, sluta använda produkten och kontakta omedelbart ögonläkare.

Ögonirritation eller rödögdhet orsakad av ett allvarligt ögontillstånd, såsom infektion, främmande föremål eller skada i hornhinnan, akut glaukom eller irit (inflammation i regnbågshinnan) kräver omedelbar läkarvård.

Kontakta ögonläkare om infektion uppstår i området där läkemedlet applicerats. Ögonläkare kan ordinera lämplig antibakteriell och /eller svampdödande behandling. Om infektionen sprids ska ögonläkare ta ställning till om användning av Lumobry ögondroppar ska avbrytas tills infektionen har läkt.

Om du lider av hjärt-kärlsjukdom såsom: allvarlig eller instabil och otillräckligt behandlad hjärt-kärlsjukdom, minskad blodtillförsel till hjärnan eller hjärtat, Raynauds fenomen, lågt blodtryck eller thromboangiit obliterans (inflammation och utvecklande av blodproppar i blodkärlen i händer och fötter), bör du vara särskilt försiktig när du använder detta läkemedel. Om brimonidin absorberas till blodomloppet (när ögondropparna används felaktigt eller under lång tid) kan blodcirkulationen påverkas och förvärra dina sjukdomssymtom.

Om du lider av depression bör du vara särskilt försiktig när du använder detta läkemedel, eftersom brimonidin vid absorption till blodomloppet (när ögondropparna används felaktigt eller under lång tid) lätt passerar blod-hjärnbarriären och dämpar centrala nervsystemets funktioner. Yrsel, sömnhet, sedering och andra liknande symtom kan uppkomma. Kontakta läkare om du märker att dina sjukdomssymtom förvärras.

Om du använder kontaktlinser ska du undvika att dessa kommer i kontakt med läkemedlet, eftersom brimonidin kan orsaka missfärgning av kontaktlinserna. Efter användning av Lumobry ögondroppar i ögonen ska du vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du prata med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Lumobry ögondroppar ska inte användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Lumobry ögondroppar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns ingen känd påverkan mellan Lumobry och andra läkemedel som appliceras i ögonen. Om brimonidin absorberas till blodcirkulationen efter applicering i ögat, kan det dock påverka effekten av många läkemedel som tas via munnen (oralt) eller ges via injektion/infusion (parenteralt). Det gäller t.ex. antidepressiva läkemedel (minskad effekt), medel som dämpar aktiviteten i centrala nervsystemet (ökad effekt), blodtryckssänkande läkemedel och andra läkemedel för hjärt-kärlsystemet (minskad eller ökad effekt).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, använd inte detta läkemedel, eller rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet Lumobry 0,25 mg/ml ögondroppar har liten påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Som med alla produkter som appliceras i ögat kan det orsaka övergående dimsyn, vilket kan påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner, speciellt på natten eller vid svag belysning. Om du upplever sådana problem ska du vänta tills dessa symtom har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lumobry ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder ögondropparna och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Lumobry ögondroppar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkemedlet ska inte användas under längre tid än vad läkaren har ordinerat.

Du ska använda läkemedlet i ögat/ögonen.

Använd inte Lumobry ögondroppar samtidigt med andra ögonläkemedel som appliceras i ögat/ögonen. Om du använder fler än ett läkemedel i ögat/ögonen ska läkemedlen tas med åtminstone 15 minuters mellanrum.

- Tvätta dina händer och ta ut dina kontaktlinser innan du applicerar ögondropparna.
- Flaskans lock ska tryckas ned medan du vrider, och sedan tas av.
- Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ned det undre ögonlocket tills det bildas en liten ficka mellan ögonlocket och ögat.
- Håll flaskan upp och ner och kläm tills det kommer en enda droppe i ögat.
- Applicera en droppe i det påverkade ögat med 6 till 8 timmars mellanrum, högst fyra gånger dagligen. Låt inte droppspetsen komma i kontakt med ögonen eller huden runtomkring för att förhindra att spetsen förorenas.
- Lumobry ögondroppar ska inte användas längre än 3 dagar (72 timmar). Rodnaden i ögat ska normalt minska inom 5-15 minuter. Om tillståndet förvärras eller kvarstår i mer än 72 timmar ska du dock sluta använda produkten och dina ögon ska undersökas av en ögonläkare.
- Efter applicering av Lumobry ögondroppar i det påverkade ögat, ska du hålla ögat stängt i 2 minuter och samtidigt trycka fingret mot den inre ögonvrån (sidan där ögat är närmast näsan).
- Sätt tillbaka och skruva fast flaskans lock ordentligt omedelbart efter användning.
- Tvätta dina händer noggrant efter användning av produkten.

Nedsatt njur-/leverfunktion

Brimonidin har inte studerats hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Lumobry ska inte användas till barn och ungdomar.

Om du har använt för stor mängd av Lumobry ögondroppar

Efter långvarig överdosering av Lumobry ögondroppar, eller efter att läkemedlet har svalts av misstag, kan följande symtom uppträda: sänkt blodtryck, svaghet, kräkningar, orkeslöshet, trötthet, långsam eller oregelbunden hjärtrytm, kraftfull sammandragning av pupillen, andningssvårigheter eller ingen andning, slapphet i musklerna, minskad kroppstemperatur eller kramper.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. du eller ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Lumobry ögondroppar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lumobry ögondroppar

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I kliniska studier har Lumobry visats ha liknande biverkningsprofil som produkten utan aktiv substans (placebo).

Vanliga biverkningar i ögat (kan förekomma hos 1 av 10 patienter per 100 behandlade patienter):

- Okulär hyperemi (också känt som rödögdhet – små utvidgade blodkärl)
- Smärta vid appliceringsstället

Mindre vanliga biverkningar i ögat (kan förekomma hos 1 av 10 patienter per 1 000 behandlade patienter):

- Torra ögon
- Ljuskänslighet
- Rinnande ögon
- Ögonirritation
- Ögonsmärta
- Känsla av att ha något i ögonen
- Irritation, brännande känsla eller klåda vid appliceringsstället

Mindre vanliga systemiska biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 patienter per 1 000 behandlade patienter):

- Huvudvärk
- Hjärtklappning
- Muskelryckning
- Lymfocytos, monocytos (höga nivåer av lymfocyter eller monocytter i blodet)
- Obehag i näsan
- Hypotoni (sänkt blodtryck).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lumoby ska förvaras

2 år (oöppnad flaska).

Förvaras vid högst 25 °C.

Kasseras 121 dagar efter öppnandet.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är brimonidintartrat.

Övriga innehållsämnen är: Glycerin (Glycerol) E422, natriumboratdekahydrat (borax) E285, borsyra E284, kaliumklorid E508, kalciumkloriddihydrat, natriumklorid, bensalkoniumklorid 0,01 % (som konserveringsmedel), natriumhydroxid och saltsyra (för pH-reglering) E507, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lumobry 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning är en steril, konserverad ögondroppslösning (färglös till ljus gul) för administrering i ögat.

Lumobry tillhandahålls i 10 ml plastflaskor (LDPE) med droppspets (LLDPE) och barnskyddande skruvlock (PP/HDPE). Varje flaska innehåller 7,5 ml ögondroppar, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24 PPT3

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 30.04.2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se och på Fimeas webbplats www.fimea.fi.