

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lumobry 0,25 mg/ml kapi za oko, otopina brimonidintartarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je lijek Lumobry kapi za oko i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Lumobry kapi za oko
3. Kako primjenjivati Lumobry kapi za oko
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lumobry kapi za oko
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lumobry i za što se koristi

Lumobry kapi za oko je lijek koji se primjenjuje lokalno u oko (oči). Lijek sadrži brimonidintartarat kao djelatnu tvar. Brimonidintartarat je (simpatomimetički) agonist α_2 -adrenergičnih receptora koji pokazuje jaka svojstva sužavanja krvnih žila i time omogućuje blijeđenje krvnih žila u oku.

Terapijske indikacije

Lijek Lumobry kapi za oko indiciran je za lokalno, kratkoročno liječenje izolirane hiperemije konjunktive zbog blage nadraženosti oka u odraslih osoba.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Lumobry kapi za oko

Nemojte primjenjivati Lumobry kapi za oko:

- ako ste alergični na brimonidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju dugotrajne hiperemije oka (crvenilo u oku)
- u slučaju dugotrajne nadraženosti oka
- u slučaju bakterijskih, virusnih i gljivičnih infekcija oka (koje se, na primjer, javljaju u obliku sluzi u oku ili gnojnog iscjetka)
- u slučaju boli u oku (očima)
- u slučaju promjena ili smetnji vida

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite lijek Lumobry kapi za oko.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite Lumobry kapi za oko.

Samo za vanjsku primjenu.

Lijek Lumobry namijenjen je samo za kratkoročnu primjenu.

Ako liječnik može utvrditi uzrok crvenila u oku (npr. alergijska reakcija, bolest suhog oka), poduzet će se odgovarajuće mjere.

Do smanjenja crvenila u oku trebalo bi doći unutar 5 – 15 minuta, međutim ako se nakon primjene lijeka Lumobry kapi za oko stanje pogorša ili nastavi dulje od tri dana (72 sata), prekinite primjenjivati ovaj lijek i odmah se obratite oftalmologu.

Ako nakon primjene lijeka Lumobry kapi za oko dođe do boli u oku, promjene vida, alergije na koži ili u oku, kontinuiranog crvenila ili nadraženosti oka, prekinite primjenjivati ovaj lijek i odmah se obratite oftalmologu.

Nadraženost ili crvenilo oka uzrokovano ozbiljnim stanjem oka, kao što je infekcija, strano tijelo ili oštećenje rožnice, akutni glaukom ili iritis (upala šarenice), zahtijeva hitno medicinsko liječenje.

U slučaju infekcije na mjestu primjene lijeka trebate se obratiti oftalmologu koji će donijeti odluku o početku liječenja odgovarajućim lijekovima protiv bakterija i/ili gljivica. Ako dođe do bilo kakvog širenja infekcije, trebate se obratiti oftalmologu koji će donijeti odluku o prekidu primjene lijeka Lumobry kapi za oko do povlačenja infekcije.

Ako patite od kardiovaskularnih bolesti kao što su teška ili nestabilna i nekontrolirana kardiovaskularna bolest, cerebralna ili koronarna insuficijencija, Raynaudov fenomen, ortostatska hipotenzija ili Buergerova bolest (*thromboangiitis obliterans*, odnosno upala i začepljenje arterija i vena u šakama i stopalima), trebate biti posebno oprezni prilikom primjene ovog lijeka jer brimonidin, ako se apsorbira (kada se primjenjuje nepravilno ili dulje vrijeme), može utjecati na funkcije krvožilnog sustava i pogoršati simptome bolesti.

Ako patite od depresije, trebate biti posebno oprezni prilikom primjene ovog lijeka jer brimonidin, ako se apsorbira (kada se primjenjuje nepravilno ili dulje vrijeme), lako prelazi krvno-moždanu barijeru i oslabljuje funkcije središnjeg živčanog sustava. Može doći do omaglice, pospanosti, stanja smanjene svjesnosti i drugih sličnih simptoma. Ako primijetite pogoršanje simptoma bolesti, trebate se obratiti liječniku.

Ako nosite kontaktne leće, trebali biste izbjegavati doticaj leća i otopine lijeka jer može doći do promjene boje leća. Nakon ukapavanja u oko lijeka Lumobry kapi za oko trebate pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog umetanja leća.

Ako niste sigurni odnosi li se išta od prethodno navedenog na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Lumobry kapi za oko ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Lumobry kapi za oko

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nema poznatih interakcija između brimonidintartarata za primjenu u oko i drugih lijekova za primjenu u oko. Međutim, ako se brimonidin apsorbira u krvotok nakon primjene u oko, može omesti djelovanje nekoliko skupina lijekova koji se primjenjuju oralno ili parenteralno. Te skupine uključuju antidepresive (oslabljeno djelovanje), depresore središnjeg živčanog sustava (pojačano djelovanje), lijekove za snižavanje krvnog tlaka i druge lijekove koji djeluju na kardiovaskularni sustav (oslabljeno ili pojačano djelovanje).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, nemojte primjenjivati ovaj lijek ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek Lumobry 0,25 mg/ml kapi za oko malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Kao i svi lijekovi koji se primjenjuju u oko, može uzrokovati prolazno zamagljen vid, što može narušiti sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, posebice noću ili u uvjetima slabijeg osvjetljenja. Ako osjetite takve smetnje, trebali biste pričekati dok se ti simptomi ne povuku prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Lijek Lumobry kapi za oko sadrži benzalkonijev klorid

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid, zbog čega se može promijeniti boja kontaktnih leća. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Lumobry kapi za oko

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Lijek se ne smije primjenjivati dulje nego što je preporučio liječnik.

Trebate primjenjivati lijek lokalno u oko (oči).

Nemojte primjenjivati Lumobry kapi za oko istodobno s drugim oftalmološkim lijekovima koji se primjenjuju lokalno. Ako primjenjujete druge oftalmološke lijekove za lokalnu primjenu, lijekove je potrebno primjenjivati u razmaku od 15 minuta.

Operite ruke i izvadite kontaktne leće prije primjene lijeka.

Zatvarač na bočici potrebno je pritisnuti prema dolje i istovremeno okretati, a zatim skinuti.

Glava bolesnika mora biti nagnuta unatrag, a donju vjeđu potrebno je lagano povući prema dolje da bi se napravio mali džep između vjeđe i oka.

Bočicu je potrebno okrenuti naopako i pritisnuti dok se jedna kap ne ukapa u oko.

Ukapajte jednu kap u zahvaćeno oko (oči) svakih 6 – 8 sati, najviše četiri puta dnevno. Vrh bočice ne smije doći u doticaj s okom ili okolnim strukturama da bi se spriječila kontaminacija.

Lijek Lumobry ne smije se primjenjivati dulje od tri dana (72 sata). Do smanjenja crvenila u oku obično bi trebalo doći unutar 5 – 15 minuta, međutim, ako se stanje pogorša ili nastavi dulje od 72 sata, trebate prestati primjenjivati ovaj lijek i obratiti se oftalmologu radi ponovnog pregleda očiju.

Nakon primjene lijeka Lumobry kapi za oko u zahvaćeno oko (oči) trebate pritisnuti kut ili kutove oka (očiju) blizu nosa i zatvoriti vjeđe na dvije minute.

Zatvarač je potrebno vratiti na bočicu, a bočicu je potrebno čvrsto zatvoriti odmah nakon upotrebe.

Temeljito operite ruke nakon primjene lijeka.

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Brimonidin nije ispitan u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega.

Primjena u djece i adolescenata

Lijek Lumobry ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata.

Ako primijenite više lijeka Lumobry kapi za oko nego što ste trebali

Nakon dugoročne primjene lijeka Lumobry kapi za oko te u slučaju predoziranja ili nakon slučajnog gutanja može doći do sljedećih simptoma: niskog krvnog tlaka, osjećaja slabosti, povraćanja, stanja jake pospanosti (letargija), stanja smanjene svjesnosti (sedacija), sporog ili nepravilnog srčanog ritma, prekomjernog sužavanja zjenice, otežanog disanja ili nedostatka zraka, smanjenog mišićnog tonusa, snižene tjelesne temperature ili napadaja.

Ako dođe do simptoma predoziranja, obratite se liječniku ili idite u bolnicu što prije.

Ako ste zaboravili primijeniti Lumobry kapi za oko

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Lumobry kapi za oko

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga. U kliničkim ispitivanjima lijek Lumobry pokazao je da ima sličan sigurnosni profil kao lijek bez djelatne tvari (placebo).

Česte lokalne nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 osoba na 100 liječenih osoba):

- hiperemija oka (također poznato kao crvenilo oka – male i proširene krvne žile)
- bol na mjestu ukapavanja

Manje česte lokalne nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 osoba na 1000 liječenih osoba):

- suho oko
- fotofobija
- iscjedak iz oka
- nadraženost oka
- bol u oku
- osjećaj stranog tijela u očima
- nadraženost na mjestu ukapavanja, osjećaj peckanja ili svrbež

Manje česte sistemske nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 osoba na 1000 liječenih osoba):

- glavobolja
- osjećaj lupanja srca
- trzanje mišića
- limfocitoza, monocitoza (visok broj limfocita ili monocita u krvi)
- nelagoda u nosu
- hipotenzija (nizak krvni tlak)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lumobry

Neotvorene bočice: 2 godine

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Baciti 121 dan nakon prvog otvaranja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lumobry sadrži

Djelatna tvar je brimonidintartarat.

Drugi sastojci su: glicerol (glicerol) E422, natrijev tetraborat dekahidrat (boraks) E285, borna kiselina E284, kalijev klorid E508, kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid. Benzalkonijev klorid od 0,01 % dodan je kao konzervans. Natrijev hidroksid E524 i kloridna kiselina E507 dodani su za podešavanje pH.

Kako Lumobry izgleda i sadržaj pakiranja

Oftalmološka otopina brimonidintartarata koja sadrži 0,25 mg/ml lijeka bistra je, bezbojna do blago žuta, sterilna oftalmološka otopina s konzervansom koja je formulirana za lokalnu primjenu u oko.

Količine punjenja od 7,5 ml u LDPE bočicama zapremnine 10 ml s umetkom za kapanje od LLDPE i dvodijelnim PP/HDPE zatvaračem s navojem sigurnim za djecu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 6311 833

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Lumobry 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgija	Lumobry 0,25 mg/ml collyre en solution
Bugarska	Лумобри 0,25 mg/ml капки за очи, разтвор
Cipar	Lumify
Češka	Lumobry
Danska	Lumobry
Finska	Lumobry
Francuska	Lumobry 0,25 mg/mL, collyre en solution
Hrvatska	Lumobry 0,25 mg/ml kapi za oko, otopina
Grčka	Lumify
Irska	Lumobry
Italija	Lumobry
Mađarska	Lumobry 0,25 mg/ml oldatos szemcsepp

Nizozemska	Lumobry 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norveška	Lumobry
Njemačka	Lumobry 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poljska	Lumobry
Portugal	Lumobry
Rumunjska	Lumobry 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovačka	Lumobry 0,25 mg/ml
Slovenija	Lumobry 0,25 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Španjolska	Lumobry 0,25 mg/ml colirio en solució
Švedska	Lumobry

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.