

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Lumify, 0,25 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Τρυγική Βριμονιδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lumify και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lumify
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lumify
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lumify
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Lumify και ποια είναι η χρήση του

Οι οφθαλμικές σταγόνες Lumify είναι φάρμακο που εφαρμόζεται τοπικά στα μάτια. Το προϊόν περιέχει τρυγική βριμονιδίνη ως δραστική ουσία. Η τρυγική βριμονιδίνη είναι ένας αγωνιστής των α2-αδρενεργικών υποδοχέων (συμπαθομιμητικός) που εμφανίζει ισχυρές ιδιότητες συστολής των αιμοφόρων αγγείων και έτσι παρέχει τη δραστηριότητα λεύκανσης των ματιών.

#### Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Lumify, οφθαλμικές σταγόνες ενδείκνυνται για τοπική, βραχυπρόθεσμη θεραπεία της μεμονωμένης υπεραιμίας του επιπεφυκότα λόγω ήπιου οφθαλμικού ερεθισμού σε ενήλικες.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lumify

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Lumify

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βριμονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση παρατεταμένης οφθαλμικής υπεραιμίας (ερυθρότητα οφθαλμού)
- σε περίπτωση παρατεταμένου οφθαλμικού ερεθισμού
- σε περίπτωση βακτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών οφθαλμικών λοιμώξεων (που εκδηλώνονται π.χ. με βλεννογόνο ή πυώδη έκκριση του ματιού)
- σε περίπτωση πόνου του οφθαλμού
- σε περίπτωση μεταβολών ή διαταραχών της όρασης.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες Lumify.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Lumify.

Μόνο για τοπική χρήση.

Το Lumify έχει σχεδιαστεί μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση.

Εάν ο γιατρός σας μπορεί να προσδιορίσει την αιτία της ερυθρότητας των ματιών σας (π.χ. αλλεργική αντίδραση, ξηροφθαλμία), θα ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Η μείωση της οφθαλμικής ερυθρότητας θα πρέπει να συμβεί εντός 5-15 λεπτών, ωστόσο, εάν μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων Lumify η κατάσταση επιδεινωθεί ή επιμένει για περισσότερες από 3 ημέρες (72 ώρες), σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν και απευθυνθείτε αμέσως σε οφθαλμίατρο .

Εάν μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων Lumify εμφανίσετε πόνο στα μάτια, αλλαγές στην όραση, αλλεργία στο δέρμα ή στα μάτια, συνεχή ερυθρότητα ή ερεθισμό των ματιών, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε αμέσως στον οφθαλμίατρο.

Ο ερεθισμός ή η ερυθρότητα των ματιών που προκαλείται από μια σοβαρή οφθαλμική πάθηση, όπως μόλυνση, ξένο σώμα ή βλάβη στον κερατοειδή, οξύ γλαύκωμα ή ιρίτιδα (φλεγμονή της ίριδας) απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση μόλυνσης στο σημείο εφαρμογής του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να απευθυνθείτε σε οφθαλμίατρο, ο οποίος θα αποφασίσει για την εφαρμογή κατάλληλης αντιβακτηριακής ή/και αντιμυκητιακής θεραπείας. Οποιαδήποτε εξάπλωση λοίμωξης απαιτεί παραπομπή σε οφθαλμίατρο ο οποίος θα αποφασίσει για την απόσυρση των οφθαλμικών σταγόνων Lumify μέχρι τη στιγμή της θεραπείας της λοίμωξης.

Εάν πάσχετε από καρδιαγγειακές παθήσεις όπως: σοβαρή ή ασταθής και ανεξέλεγκτη καρδιαγγειακή νόσο, εγκεφαλική ή στεφανιαία ανεπάρκεια, φαινόμενο Raynaud, ορθοστατική υπόταση ή αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα (φλεγμονή και πήξη των αρτηριών και των φλεβών των χεριών και των ποδιών), θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν, καθώς η βριμονιδίνη εάν απορροφηθεί (όταν χρησιμοποιείται λανθασμένα ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα) μπορεί να επηρεάσει τις κυκλοφορικές λειτουργίες και να επιδεινώσει τα συμπτώματα της νόσου.

Εάν υποφέρετε από κατάθλιψη, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, καθώς η βριμονιδίνη, εάν απορροφηθεί (όταν χρησιμοποιείται λανθασμένα ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα), περνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και εξασθενεί τις λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος. Μπορεί να εμφανιστεί ζάλη, υπνηλία, καταστολή και άλλα παρόμοια συμπτώματα. Εάν παρατηρήσετε επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου, θα πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό.

Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής, θα πρέπει να αποφύγετε την επαφή τους με το φαρμακευτικό διάλυμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των φακών. Μετά την οφθαλμική εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων Lumify θα πρέπει να παρέρχεται μεσοδιάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών πριν την επανατοποθέτηση των φακών.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Οι οφθαλμικές σταγόνες Lumify δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και οφθαλμικές σταγόνες Lumify**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις για την οφθαλμική χρήση της τρυγικής βριμονιδίνης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο μάτι. Ωστόσο, εάν η βριμονιδίνη απορροφηθεί στην κυκλοφορία του αίματος μετά την εφαρμογή στο μάτι, μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα πολλών ομάδων φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα ή παρεντερικά. Αυτές οι ομάδες περιλαμβάνουν αντικαταθλιπτικά φάρμακα (εξασθενημένη δραστηριότητα), κατασταλτικά του ΚΝΣ (ενισχυμένη δραστηριότητα), υποτασικά και άλλα καρδιαγγειακά ενεργά φάρμακα (μειωμένη ή ενισχυμένη δραστηριότητα).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ή ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν το χρησιμοποιείτε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φαρμακευτικό προϊόν Lumify 0,25 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Όπως όλα τα προϊόντα που χορηγούνται στα μάτια, μπορεί να προκαλέσει παροδική θολή όραση, η οποία μπορεί να βλάψει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων, ειδικά τη νύχτα ή σε μειωμένο φωτισμό. Εάν αντιμετωπίσετε τέτοιες διαταραχές, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτά τα συμπτώματα πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Lumify περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να αλλάξει το χρώμα των φακών επαφής. Θα πρέπει να αφαιρέσετε τους φακούς επαφής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και να τους επανατοποθετήσετε 15 λεπτά μετά.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδούς (το διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του ματιού). Εάν αισθάνεστε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στο μάτι μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, μιλήστε με το γιατρό σας.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lumify οφθαλμικές σταγόνες**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο χρόνο από αυτόν που συνέστησε ο γιατρός.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο τοπικά στα μάτια.

Μην εφαρμόζετε τις οφθαλμικές σταγόνες Lumify ταυτόχρονα με άλλα οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται τοπικά. Εάν χρησιμοποιείτε άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να αφήνετε διάστημα των 15 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής των φαρμάκων σας.

Πλύνετε τα χέρια σας και αφαιρέστε τους φακούς επαφής πριν την εφαρμογή του προϊόντος.

Το καπάκι της φιάλης πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω ενώ περιστρέφεται και στη συνέχεια να αφαιρείται.

Το κεφάλι του ασθενούς πρέπει να γέρνει προς τα πίσω και το κάτω βλέφαρο πρέπει να τραβιέται απαλά προς τα κάτω για να σχηματιστεί μια μικρή τσέπη μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού.

Το μπουκάλι πρέπει να αναποδογυριστεί και να συμπιεστεί μέχρι μια σταγόνα να ενσταλαχτεί στο μάτι.

Εφαρμόστε μία σταγόνα στο (τα) προσβεβλημένο(α) μάτι(α) κάθε 6 – 8 ώρες, όχι περισσότερες από τέσσερις φορές την ημέρα. Το ακροφύσιο του περιέκτη δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το μάτι ή τις γύρω δομές για να αποφευχθεί η μόλυνση.

Το Lumify δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 3 ημέρες (72 ώρες). Ωστόσο, μια μείωση της οφθαλμικής ερυθρότητας θα πρέπει κανονικά να συμβεί μέσα σε 5-15 λεπτά. Εάν η κατάσταση επιδεινωθεί ή επιμείνει για περισσότερες από 72 ώρες, θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και τα μάτια σας θα πρέπει να επανεξετασθούν από οφθαλμίατρο.

Μετά την εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων Lumify στους προσβεβλημένους οφθαλμούς, θα πρέπει να πιέσετε τις γωνίες του ματιού κοντά στη μύτη και να κλείσετε τα βλέφαρα για 2 λεπτά.

Το καπάκι πρέπει να τοποθετηθεί ξανά και η φιάλη πρέπει να κλείσει καλά αμέσως μετά τη χρήση.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

### **Νεφρική/Ηπατική δυσλειτουργία**

Η Βριμονιδίνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Lumify δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lumify από την κανονική**

Μετά από μακροχρόνια χρήση οφθαλμικών σταγόνων Lumify, υπερδοσολογία ή μετά από τυχαία από του στόματος κατάποση, μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: μειωμένη αρτηριακή πίεση, αδυναμία, έμετος, λήθαργος, καταστολή, αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, υπερβολική στένωση της κόρης, δυσκολία στην αναπνοή ή καθόλου αναπνοή, μειωμένος μυϊκός τόνος, μειωμένη θερμοκρασία σώματος ή επιληπτικές κρίσεις.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, μιλήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο το συντομότερο δυνατό.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lumify οφθαλμικές σταγόνες**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lumify οφθαλμικές σταγόνες**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες, το φαρμακευτικό προϊόν Lumify έχει αποδειχθεί ότι διαθέτει παρόμοιο προφίλ ασφάλειας με το προϊόν χωρίς δραστική ουσία (Placebo).

##### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ασθενείς ανά 100 ασθενείς σε θεραπεία):

- Οφθαλμική υπεραίμια (γνωστή και ως οφθαλμική ερυθρότητα – ήπια διαστολή αιμοφόρων αγγείων)
- Πόνος στο σημείο της ενστάλαξης.

##### Όχι συχνές τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ασθενείς ανά 1 000 ασθενείς σε θεραπεία):

- Ξηροφθαλμία
- Φωτοφοβία
- Οφθαλμικό έκκριμα
- Ερεθισμός του ματιού
- Πόνος του ματιού
- Αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι
- Ερεθισμός στο σημείο της ενστάλαξης, καύσος ή κνησμός.

##### Όχι συχνές συστημακές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ασθενείς ανά 1 000 ασθενείς σε θεραπεία):

- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα παλμών
- Μυϊκές δεσμιδώσεις
- Λεμφοκυττάρωση, μονοκυττάρωση (υψηλός αριθμός λεμφοκυττάρων ή μονοκυττάρων στο αίμα)
- Ρινική δυσφορία
- Υπόταση (Μειωμένη αρτηριακή πίεση).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

##### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

##### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: +357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Lumify**

2 χρόνια (κλειστό φιαλίδιο)

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Απορρίψτε 121 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Lumify**

- Η δραστική ουσία είναι Τρυγική Βριμονιδίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Γλυκερίνη (Γλυκερόλη) E422, Νάτριο Βορικό Δεκαϋδρικό (Βόρακας) E285, Βορικό Οξύ E284, Κάλιο Χλωριούχο E508, Ασβέστιο Χλωριούχο Διυδρικό, Νάτριο Χλωριούχο, Χλωριούχο Βενζαλκόνιο (BAK), Διάλυμα 25%, Νατρίου Υδροξειδίου (για τη ρύθμιση του pH) E524, Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) E507, Ύδωρ για Ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Lumify και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το φαρμακευτικό προϊόν Οφθαλμικό διάλυμα Τρυγικής Βριμονιδίνης, 0,25 mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο, αποστειρωμένο οφθαλμικό διάλυμα σχεδιασμένο για τοπική ενστάλαξη στο μάτι.

Το Lumify διατίθεται με όγκος πλήρωσης 7,5 mL σε φιάλες LDPE των 10 mL με σταγονόμετρικούς εφαρμοστές LLDPE (άκροφύσια) και βιδωτά πώματα ασφαλείας για παιδιά, PP/HDPE δύο τεμαχίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα  
Bausch Health Hellas,  
Λ. Πεντέλης 53,  
15235 Βριλήσσια  
Τηλ.: 210 8108460

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/05/2023**