

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bimatoprost + Timolol Pharmabide, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym *Bimatoprostum + Timololum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej
3. Jak stosować lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej i w jakim celu się go stosuje

Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej zawiera dwie substancje czynne (bimatoprost i tymolol) obniżające ciśnienie w gałce ocznej. Bimatoprost należy do grupy leków zwanych prostamidami, analogów prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-blokerami.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka i zastępowany przez wytwarzany nowy płyn. Jeśli płyn nie może zostać wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta, co może ostatecznie doprowadzić do uszkodzenia wzroku (powodując chorobę zwaną jaskrą). Działanie preparatu Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Krople do oczu Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej są stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia w oku u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do jaskry. Lekarz przepisze lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej, kiedy działanie innych kropli do oczu zawierających beta-blokery lub analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej

Kiedy nie stosować leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej krople do oczu, roztwór

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost, tymolol, leki beta-adrenolityczne (beta blokery) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba układu oddechowego, np. astma, ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i długotrwały kaszel) lub inne problemy z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak wolna akcja serca, blok serca lub niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta aktualnie występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie,
- zaburzenia rytmu serca, np. wolna akcja serca,
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba układu krążenia, np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- nadmierna aktywność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy,
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- choroby wątroby lub nerek,
- choroby powierzchni oka,
- oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku,
- znane czynniki ryzyka obrzęku plamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), na przykład leczenie chirurgiczne zaćmy.

Przed znieczuleniem do zabiegu chirurgicznego należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół oka. Z czasem może również przyciemnić się kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej może powodować porost włosów.

Dzieci i młodzież

Leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej a inne leki

Inne leki mogą wpływać na działanie leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej, a lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej może wpływać na działanie innych leków, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, leków stosowanych w chorobach serca, cukrzycy, chinidyny (lek stosowany w chorobach serca lub niektórych postaciach malarii) lub leków stosowanych w leczeniu depresji znanych jako fluoksetyna i paroksetyna.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

Lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej zawiera fosforany

Ten lek zawiera 0,96 mg fosforanów w każdym ml roztworu.

(Patrz punkt 4. Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania kropli do oczu zawierających fosforany).

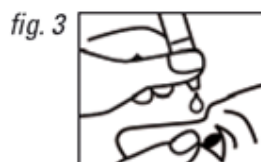
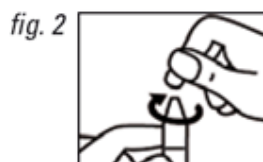
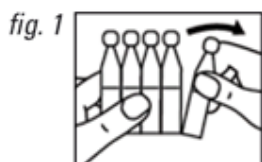
3. Jak stosować lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek należy stosować codziennie zawsze o tej samej porze dnia.

Sposób podawania leku

Przed użyciem umyć ręce. Przed użyciem upewnić się, że pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony. Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu pojemnika. Aby zapobiec skażeniu, nie dotykać otwartą końcówką pojemnika oka ani czegokolwiek innego.



1. Oderwać 1 pojemnik jednodawkowy od paska (Rys.1).
2. Trzymając pojemnik jednodawkowy pionowo (skierowany zamknięciem do góry), ukreślić zamknięcie (Rys.2).
3. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, tworząc małą kieszonkę. Odwrócić pojemnik jednodawkowy do góry dnem i ścisnąć go tak, aby wpuścić jedną kroplę do leczonego oka (oczu) (Rys.3).
4. Trzymając oko zamknięte, docisnąć palcem wewnętrzny kącik oka (miejsce, gdzie oko styka się z nosem) i przytrzymać go przez 2 minuty. Zapobiega to przedostaniu się leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide do reszty organizmu.
5. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu, nawet jeżeli zostało w nim trochę roztworu.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę. Wyrzucić wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Pacjenci noszący soczewki kontaktowe

Jeżeli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed zastosowaniem tego leku. Po użyciu leku odczekać 15 minut, a następnie założyć z powrotem soczewki.

Stosowanie leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej wraz z innymi lekami do oczu

Należy odczekać przynajmniej 5 minut między zakropieniem leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej a podaniem innego leku. Maść do oczu lub żel do oczu należy nakładać na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej jest mało prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej

W przypadku pominięcia dawki leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej należy podać pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej

Aby lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej działał odpowiednio, należy go stosować codziennie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Podczas stosowania leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide (w postaci wielodawkowej, jak i jednodawkowej) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

Dotyczące oka
zaczerwienienie.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

Dotyczące oka
uczucie pieczenia, swędzenie, kłujący ból, podrażnienie spojówki (przezroczystej błony okrywającej oko), nadwrażliwość na światło, ból oka, lepkość oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, drobne uszkodzenia na powierzchni oka (z zapaleniem lub bez), niewyraźne widzenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek, porost włosów wokół oka, ściemnienie powiek, ciemniejszy odcień skóry wokół oczu, wydłużenie rzęs, podrażnienie oka, nadmierne łzawienie, obrzęk powiek, ograniczone widzenie.

Dotyczące innych części organizmu
katar, ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

Dotyczące oka
nieprawidłowe odczucia w oku, zapalenie tęczówki, obrzęk spojówki (przezroczysta warstwa oka), bolesność powiek, zmęczenie oczu, wrastanie rzęs, ściemnienie tęczówki, wrażenie zapadniętych oczu, odsunięcie powieki od powierzchni oka, ściemnienie rzęs.

Dotyczące innych części organizmu
dusznosc.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:

Dotyczące oka

torbielowaty obrzęk płamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), obrzęk oka, niewyraźne widzenie, dyskomfort w oku.

Dotyczące innych części organizmu

trudności z oddychaniem / świszczący oddech, objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze), zaburzenia smaku, zawroty głowy, zwolnienie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia snu, koszmary senne, astma, utrata włosów, zmiana koloru skóry (wokół oczu), zmęczenie.

Pozostałe działania niepożądane zostały zaobserwowane u pacjentów stosujących krople do oczu zawierające tymolol lub bimatoprost, w związku z czym mogą one wystąpić również podczas stosowania leku Bimatoprost + Timolol Pharmabide. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo tymolol może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po doustnym i (lub) dożylnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu kropli do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub po wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane obejmują działania obserwowane przy stosowaniu bimatoprostu i tymololu w leczeniu chorób oczu:

- Ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem i trudnościami w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu
- Niskie stężenie glukozy we krwi
- Depresja, utrata pamięci, halucynacje
- Omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zaostrzenie miastenii (nasilone osłabienie mięśni), uczucie mrowienia
- Zmniejszona wrażliwość powierzchni oka, podwójne widzenie, opadanie powieki, oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku, zapalenie powierzchni oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie do siatkówki), zapalenie oka, częstsze mruganie okiem
- Niewydolność serca, nieregularne tętno lub zatrzymywanie akcji serca, zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca, gromadzenie płynów (głównie wody) w organizmie, ból w klatce piersiowej
- Niskie ciśnienie krwi, spuchnięte lub zimne dłonie, stopy i kończyny z powodu zwężenia naczyń krwionośnych
- Kaszel, zaostrzenie astmy, zaostrzenie choroby płuc o nazwie przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Biegunka, ból brzucha, nudności i wymioty, niestrawność, suchość w ustach
- Zaczerwienione łuszczące się zmiany na skórze, wysypka skórna
- Ból mięśni
- Zmniejszony popęd płciowy, zaburzenia seksualne
- Osłabienie
- Podwyższenie wyników badań krwi dotyczących działania wątroby

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

Jeśli u pacjenta występuje poważne uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach w trakcie leczenia powodować pojawienie się matowych plamek na rogówce z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym, saszetce i pudełku po „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie zawiera środków konserwujących. Nie przechowywać niezużytego roztworu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku. Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce i kartoniku w celu ochrony przed światłem. Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki -7 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej

- Substancjami czynnymi leku są bimatoprost 0,3 mg/ml i tymolol 5 mg/ml (ilość równoważna 6,8 mg/ml tymololu maleinianu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej i co zawiera opakowanie

Bimatoprost + Timolol Pharmabide w postaci jednodawkowej jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem dostarczającym w pojemnikach jednodawkowych zawierających po 0,4 ml roztworu.

Opakowania zawierają 6 foliowych saszetek zawierających po 5 pojemników jednodawkowych – łącznie 30 pojemników jednodawkowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pharmabide Ltd
31, Pentelis Av.

15235 Vrilissia, Ateny
Grecja

Wytwórca
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Data ostatniej aktualizacji ulotki: