

Bipacksedel: Information till användaren

Bimabloc 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning bimatoprost/timolol

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

1. Vad Bimabloc är och vad det används för

Bimabloc innehåller två olika aktiva substanser (bimatoprost och timolol) som båda sänker trycket i ögat. Bimatoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider och är en prostaglandinanalog. Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Ditt öga innehåller en klar, vattmig vätska som ger näring åt ögats insida. Vätska dräneras kontinuerligt ut ur ögat och ny vätska bildas för att ersätta den. Om vätskan inte kan dräneras ut ur ögat tillräckligt snabbt byggs trycket i ögat upp och kan så småningom skada din syn (detta är en sjukdom som kallas glaukom). Bimabloc verkar genom att minska produktionen av vätska och även öka dränet av vätska. Detta sänker trycket i ögat.

Bimabloc ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. Det höga trycket kan leda till glaukom. Din läkare skriver ut Bimabloc till dig om andra ögondroppar som innehåller betablockerare eller prostaglandinanaloger inte har gett tillräcklig effekt på egen hand.

Bimatoprost och timolol som finns i Bimabloc kan också vara godkända 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 Bimabloc

Använd inte Bimabloc

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i Bimabloc (anges i avsnitt 6)

- om du har eller har haft andningsbesvär såsom astma och/eller allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom (lungsjukdom som kan leda till väsende andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta) eller andra typer av andningsproblem
- om du har hjärtproblem såsom låg hjärtfrekvens, hjärtblock eller hjärtsvikt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Bimabloc om du har eller har haft:

- kranskärslssjukdom (symtomen kan omfatta bröstsmärta eller tryck över bröstet, andfåddhet eller kvävningskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störd hjärtrytm, såsom långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- dålig blodcirkulation såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- allvarliga allergiska reaktioner
- lever- eller njurproblem
- problem med ögats yta
- avlossning av något av de olika lagren inuti ögongloben efter operation som gjorts för att sänka trycket i ögat
- kända riskfaktorer för makulaödem (svullnad av näthinna i ögat vilket leder till nedsatt syn), t.ex. operation mot grå starr.

Om du ska få bedövning eller narkos inför ett kirurgiskt ingrepp, tala om för läkaren att du använder Bimabloc, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid bedövning och narkos.

Bimabloc kan orsaka att dina ögonfransar blir mörkare och växer, och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare med tiden. Dessa förändringar kan vara permanenta. Förändringarna kan bli mer märkbara om bara ena ögat behandlas. Bimabloc kan orsaka hårväxt vid kontakt med huden.

Barn och ungdomar

Bimabloc ska inte användas till barn och tonåringar under 18 år.

Andra läkemedel och Bimabloc

Bimabloc kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för att behandla glaukom. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel för att sänka blodtrycket, hjärtmedicin, läkemedel för behandling av diabetes, kinidin (används för att behandla hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria) eller läkemedel för behandling av depression som kallas fluoxetin och paroxetin.

Graviditet och amning

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

Använd inte Bimabloc när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

Använd inte Bimabloc om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjölk. Rådfråga din läkare innan du tar några läkemedel medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimabloc kan orsaka dimsyn hos vissa patienter. Kör inte bil eller använd maskiner förrän symtomen har upphört.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bimabloc innehåller bensalkoniumklorid

Bimabloc innehåller ett konserveringsmedel som kallas bensalkoniumklorid.

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml ögondroppar.

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

Bensalkoniumklorid kan också orsaka ögonirritation, 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.

Bimabloc innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg fosfat per ml ögondroppar.

Om du har allvarliga skador på hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat) kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan, på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

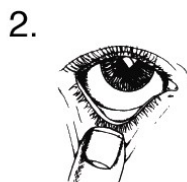
3. Hur du använder Bimabloc

Använd alltid Bimabloc exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 droppe en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen, i varje öga som ska behandlas. Använd läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Bruksanvisning

Använd inte flaskan om förseglingsringen på flaskhalsen är bruten innan du börjat använda flaskan.



5.



1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Skruva av locket.
3. Ta bort förseglingen (ringen) från flaskan.
4. Luta huvudet bakåt och titta i taket (figur 1).
5. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket så att det bildas en liten ficka (figur 2).
6. Vänd flaskan upp och ner och tryck tills det kommer en droppe i varje öga som behöver behandling (figur 3).
7. Släpp det nedre ögonlocket och blunda (figur 4).
8. Medan du blundar, tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter (figur 5). Detta hjälper till att förhindra att Bimabloc sprids till resten av kroppen.

Om droppen hamnar utanför ögat, försök igen.

För att förhindra förorening, låt inte flaskans spets röra vid ögat eller något annat. Sätt tillbaka skruvlocket och stäng flaskan direkt efter användning.

Om du använder Bimabloc tillsammans med något annat ögonläkemedel, ska du vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av Bimabloc och det andra läkemedlet. Använd eventuell smörjande ögondroppe eller ögongel sist.

Om du har använt för stor mängd av Bimabloc

Om du råkat svälja läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du däremot har råkat droppa för många droppar av Bimabloc i ögat/ögonen, är det osannolikt att du får någon allvarlig skada. Applicera bara nästa dos på vanlig tid. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Bimabloc

Om du har glömt att använda Bimabloc, applicera en droppe så snart du kommer ihåg det och återgå sedan till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bimabloc

Bimabloc ska användas varje dag för att läkemedlet ska fungera som avsett.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bimabloc orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du kan vanligtvis fortsätta använda dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om

du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Bimabloc utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med Bimabloc (flergångsdos och/eller engångsdos):

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Påverkar ögat

Röda ögon.

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Påverkar ögat

brännande känsla, klåda, stickande känsla, irritation i bindhinnan (genomskinligt lager i ögat), ljuskänslighet, ögonvärk, klubbiga ögon, torra ögon, en känsla av att ha något i ögat, små skador i ögats yta med eller utan inflammation, svårigheter att se klart, rodnad och klåda i ögonlocken, hårväxt runt ögonen, mörkare hudfärg på ögonlocken, mörkare hudfärg runt ögonen, längre ögonfransar, ögonirritation, rinnande ögon, svullna ögonlock, nedsatt syn.

Påverkar andra delar av kroppen

rinnande näsa, huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Påverkar ögat

onormal känsla i ögat, inflammation i iris, svullen bindhinna (genomskinligt lager i ögat), smärtande ögonlock, trötta ögon, inåtväxande ögonfransar, mörkare färg på iris, ögonen ser insjunkna ut, hängande ögonlock, krympande ögonlock (förflyttas bort från ögats yta och leder till att ögonlocken inte sluts helt), stramande hud på ögonlocken, mörkare ögonfransar.

Påverkar andra delar av kroppen

andfåddhet.

Biverkningar som har rapporterats

Förekommer hos ett okänt antal användare

Påverkar ögat

cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn), ögonsvullnad, dimsyn, obehag i ögat.

Påverkar andra delar av kroppen

andningssvårigheter/väsande andning, symptom på allergisk reaktion (svullnad, röda ögon och hudutslag), förändringar i smakupplevelsen, yrsel, lägre hjärtfrekvens, högt blodtryck, sömnsvårigheter, mardrömmar, astma, håravfall, missfärgning av huden runt ögonen, trötthet.

Ytterligare biverkningar har setts hos patienter som använder ögondroppar innehållande timolol eller bimatoprost och kan därmed eventuellt förekomma med Bimabloc. Liksom andra läkemedel som appliceras i ögonen absorberas timolol i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som ses med betablockerande medel som ges intravenöst (direkt in i ett blodkärl) och/eller oralt (via munnen). Risken för biverkningar efter användning av ögondroppar är lägre än om läkemedlen tas via munnen eller injiceras. De biverkningar som listas nedan inkluderar

reaktioner som förekommer med bimatoprost och timolol som används för behandling av ögonsjukdomar:

- allvarliga allergiska reaktioner med svullnad och andningssvårigheter som kan vara livshotande
- lågt blodsocker
- depression; minnesförlust; hallucinationer
- svimning; stroke; minskad blodtillförsel till hjärnan; försämring av myasthenia gravis (förvärrad muskelsvaghet); stickande känsla
- nedsatt känsel på ögats yta; dubbelseende; hängande ögonlock; avlossning av ett av lagren inuti ögongloben efter operation för att minska ögontrycket; inflammation i ögats ytskikt, blödning i ögats bakre delar (blödning i näthinnan), inflammation inuti ögat, ökad blinkning
- hjärtsvikt; oregelbundna eller uteblivna hjärtslag; långsamma eller snabba hjärtslag; överskott på vätska (främst vatten) som ansamlas i kroppen; bröstsmärta
- lågt blodtryck, svullna eller kalla händer, fötter och extremiteter som orsakas av att blodkärlen dras ihop
- hosta, försämring av astma, försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- diarré; magont; illamående och kräkningar; matsmältningsproblem; muntorrhet
- röda fjällande fläckar på huden; hudutslag
- muskelvärk
- nedsatt sexuell lust; sexuell dysfunktion
- svaghet
- förhöjda värden på de blodprovstester som visar hur din lever fungerar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Bimabloc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av flaskan:

Efter det att du öppnat flaskan finns det risk för förorening av lösningen, vilket kan orsaka ögoninfektioner. Du måste därför kasta flaskan 4 veckor efter att du öppnat flaskan första gången, även om det fortfarande finns lösning kvar. För att hjälpa dig att komma ihåg, skriv upp det datum då du öppnade flaskan i fältet på kartongen.

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

- De aktiva substanserna är bimatoprost och timolol. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost och 5 mg timolol (som timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfat (E339), citronsyra (E330), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimabloc är en klar, färglös till svagt gul ögondroppslösning. Den tillhandahålls i en vit plastflaska med en droppinsats, ett vitt skruvlock och en förseglingsring. Varje flaska innehåller 3 ml lösning. Det är tillräckligt för 4 veckors användning.

Bimabloc levereras i en förpackning som innehåller endera 1 eller 3 plastflaskor, alla med skruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Ofta Trading limited
33 Old Railway Road
Birkirkara, BKR 1617
Malta

Tillverkare

RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania
190 02, Grekland

Lokal företrädare:

Astimex Pharma AB,
Isafjordsgatan 36, 164 40 Kista, Sverige
Tel: +46 8 515 11535

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-13.