

## **BIPACKSEDEL**

### **Bipacksedel: Information till användaren**

#### **Bimaprez 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning** bimatoprost

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Bimaprez är och vad det används för**

Bimaprez är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Bimaprez ögondroppar används för att sänka förhöjt ögontryck. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Detta läkemedel verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

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

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bimaprez**

#### **Använd inte Bimaprez**

- om du är allergisk mot bimatoprost, bensalkoniumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har behövt sluta använda ögondroppar tidigare på grund en biverkning orsakad av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

### **Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bimaprez om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr
- du har torra ögon
- du har eller har haft problem med hornhinnan (den främre genomskinliga delen av ögat)
- du använder kontaktlinser (se "Bimaprez innehåller bensalkoniumklorid")
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat.

Under behandlingen kan Bimaprez orsaka fördjupning av ögonlocksåran på grund av fettförlust i ögonområdet, vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatochalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mer synlig (inferior scleral show). Förändringarna är vanligtvis milda, men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar ta detta läkemedel.

Bimaprez kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

### **Barn och ungdomar**

Bimaprez har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

### **Andra läkemedel och Bimaprez**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **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. Bimaprez skall inte användas under graviditet om inte läkaren rekommenderar det.

Bimaprez kan gå över i bröstmjölk. Därför bör du inte amma under behandling med Bimaprez.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Bimaprez i ögat/ögonen. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du kan se klart igen.

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.

### **Bimaprez innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,006 mg bensalkoniumklorid i varje droppe, vilket motsvarar 0,2 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra färg på kontaktlinserna. Du bör **avlägsna kontaktlinser** innan du använder detta läkemedel och vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka linserna igen.

Bensalkoniumklorid kan också ge ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (det genomskinliga lagret på ögats framsida). Tala med din läkare om du upplever en onormal känsla, stickningar eller smärta i ögat efter att du har använt detta läkemedel.

### **Bimaprez innehåller fosfat**

Detta läkemedel innehåller 0,028 mg fosfat i varje droppe, vilket motsvarar 0,95 mg/ml.

Om du har allvarligt skadad hornhinna kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

### **3. Hur du använder Bimaprez**

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

Bimaprez skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe Bimaprez på kvällen, en gång dagligen i varje öga som ska behandlas.

Om du använder Bimaprez tillsammans med något annat ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimaprez och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minska.

#### **Bruksanvisning:**

Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt. Ta bort förseglingsringen från flaskan och skruva av locket.

Du får inte använda flaskan om förseglingen på flaskhalsen brutits innan du använt flaskan för första gången.



1. Luta huvudet bakåt och titta upp i taket. (Figur 1)
2. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket tills det bildas en liten ficka (Figur 2).
3. Vänd flaskan upp och ner och tryck så att en droppe hamnar i varje öga som behöver behandling (Figur 3).
4. Släpp det nedre ögonlocket och slut ögonen i 30 sekunder (Figur 4).

Torka bort eventuellt överskott som rinner ner på kinden.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

För att förhindra infektioner och undvika ögonskada, låt inte flaskans droppspets komma i beröring med ögat eller någonting annat. Skruva tillbaka flasklocket ordentligt omedelbart efter användandet.

**Om du har använt för stor mängd av Bimaprez**

Om du använt mera Bimaprez än du borde, är det osannolikt att du skadas allvarligt. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel 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 har glömt att använda Bimaprez**

Om du har glömt att använda Bimaprez, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

**Om du slutar att använda Bimaprez**

Bimaprez ska användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda Bimaprez kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

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.

**Mycket vanliga(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 29 % av användarna)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksvecket, ihopsjunkna ögon (enoftalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatochalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mer synlig

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**Påverkar ögat

- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation
- Irritation
- Klåda i ögat
- Längre ögonfransar
- Irritation, när en droppe når ögat
- Ögonsmärta

Påverkar huden

- Röda och kliande ögonlock
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Hårväxt runt ögat

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**Påverkar ögat

- Mörkare färg i iris
- Trötta ögon
- Svullnader på ögats yta
- Dimsyn
- Tappande av ögonfransar

#### Påverkar huden

- Torr hud
- Krustor i ögonlockskanten
- Svullnad av ögonlocket
- Klåda

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Illamående

### **Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

#### Påverkar ögat

- Makulaödem (svullnad av näthinnan i ögats bakre del vilket kan leda till nedsatt syn)
- Mörkare ögonlocksfärg
- Torrhet
- Klibbiga ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Svullnad i ögat
- Ökat tårflöde
- Obehag i ögat
- Ljuskänslighet

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Yrsel
- Förhöjt blodtryck
- Missfärgning av huden runt ögat

Utöver biverkningarna av Bimaprez 0,1 mg/ml har följande biverkningar observerats vid användning av ett annat läkemedel som innehåller en högre styrka av bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Brännande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammerade ögonlock
- Svårigheter att se klart
- Försämrad syn
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögat
- Ökat tårflöde
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation i ögat
- Cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan inuti ögat som leder till försämrad syn)
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper, rör sig bort från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar

### **Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat**

I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

### **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 via

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

## **5. Hur Bimaprez ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

**Du måste kasta flaskan senast 4 veckor efter det att du först öppnade den**, även om det fortfarande finns några droppar kvar. Detta förhindrar infektioner. För att hjälpa dig att komma ihåg detta, skriv upp datumet då du öppnade flaskan 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**

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml av lösningen innehåller 0,1 mg bimatoprost, och en droppe av lösningen innehåller 2,6 mikrogram bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, dinatriumvätefosfat (E339), citronsyra (E330), natriumklorid, saltsyra (E507) (för pH-justerings), natriumhydroxid (E524) (för pH-justerings), och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bimaprez är en klar, färglös ögondroppslösning fylld i vita plastflaskor med droppspets och vitt skruvlock och förseglingsring. Varje flaska innehåller 3 ml lösning. Detta är tillräckligt för 4 veckors behandling.

Bimaprez tillhandahålls i förpackningar som innehåller antingen 1 flaska eller 3 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**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 (Sverige)**

Astimex Pharma AB,  
Isafjordsgatan 36, 164 40 Kista, Sverige  
Tel: +46 8 515 1153

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-15**