

Bipacksedel: Information till användaren

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare bimatoprost

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

1. Vad Bimatoprost Brown & Burk är och vad det används för

Bimatoprost Brown & Burk är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Bimatoprost Brown & Burk ögondroppar används för att minska högt tryck i ögat. 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 vätska bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Bimatoprost Brown & Burk verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut. Detta minskar trycket inuti ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

Detta läkemedel innehåller inget konserveringsmedel.

Bimatoprost som finns i Bimatoprost Brown & Burk kan också vara godkänd 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 Bimatoprost Brown & Burk

Använd inte detta läkemedel:

om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bimatoprost Brown & Burk

Tala med din läkare eller apotekspersonal om:

- du har problem med andningen

- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr
- du har eller har haft lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Under behandlingen kan Bimatoprost Brown & Burk orsaka fördjupning av ögonlocksfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmos), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalas) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera 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 Bimatoprost Brown & Burk.

Bimatoprost Brown & Burk 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

Bimatoprost Brown & Burk har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Bimatoprost Brown & Burk

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Bimatoprost Brown & Burk kan gå över i bröstmjolk, därför bör du inte amma under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Bimatoprost Brown & Burk.
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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hjälpämnen: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per 0.3mg/ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bimatoprost Brown & Burk

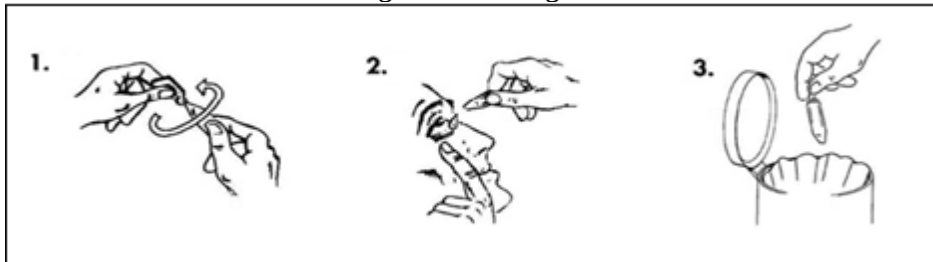
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe, en gång dagligen på kvällen i vart öga som ska behandlas. Bimatoprost Brown & Burk ska endast administreras i ögat.

Om du använder Bimatoprost Brown & Burk tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimatoprost Brown & Burk och det andra ögonläkemedlet.

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

Tvätta händerna före användning. Se till att endosbehållaren är hel före användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening, låt inte den öppna änden av endosbehållaren röra vid ditt öga eller vid något annat.



1. Ta ut en endosbehållare ur påsen och håll den upprätt (med locket pekande uppåt) och vrid av locket.
2. Dra försiktigt ned det nedre ögonlocket för att bilda en ficka. Vänd endosbehållaren upp och ned och tryck så att en droppe hamnar i varje öga som ska behandlas.
3. Kasta endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns lite lösning kvar.

Torka bort eventuell vätska som rinner ned på kinden.

Om du använder kontaktlinser, ta ut dina linser innan du använder detta läkemedel. Vänta 15 minuter efter att du har använt dropparna och innan du sätter tillbaka linserna igen.

Om du använt för stor mängd av Bimatoprost Brown & Burk

Om du använder mer av detta läkemedel än du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

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

Om du glömmer att använda Bimatoprost Brown & Burk

Om du glömmer att använda detta läkemedel, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och gå sedan tillbaka till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bimatoprost Brown & Burk

Bimatoprost Brown & Burk ska användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar använda Bimatoprost Brown & Burk kan trycket inuti ögat öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter behandlingen.

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 området omkring ögat

- Lätt rodnad (upp till 24 % av patienterna)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåran, ihopsjunkna ögon (enofthalmos) hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution)

av dermatokalas) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig (inferior scleral show).

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

Påverkar ögat

- Små bristningar på ögonytan, med eller utan inflammation
- Irritation
- Kliande ögon
- Smärta
- Torra ögon
- En känsla av att du har något i ögat
- Längre ögonfransar
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Röda ögonlock

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

Påverkar ögat

- Trötta ögon
- Ljuskänslighet
- Mörkare färg på iris
- Kliande och svullna ögonlock
- Tårflöde
- Svullnad i det genomskinliga lagret (hornhinnan) som täcker ögats yta
- Dimsyn

Påverkar kroppen

- Huvudvärk
- Hårväxt runt ögat

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Påverkar ögat

- Klibbiga ögon
- Obehag i ögat

Påverkar kroppen

- 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

Förutom biverkningarna för Bimatoprost Brown & Burk har följande biverkningar setts vid flerdosberedning med konserveringsmedel av bimatoprost 0,3 mg/ml, och kan uppträdahos patienter som tar engångsdos av Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml.

- Svidande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammationer ögonlock
- Svårigheter att se klart
- Försämrad syn
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat, vilket leder till försämrad syn)

- Irisinflammation
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Illamående
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda levervärden

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat
 Detta läkemedel innehåller 0,949 mg fosfat per ml, motsvarande 0,379 mg/0,4 ml.
 Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

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

5. Hur Bimatoprost Brown & Burk ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och innehåller inga konserveringsmedel. Spara inte oanvänd lösning.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd dock inom 30 dagar när påsen väl har öppnats. 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 lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat (E339), citronsyramonohydrat (E330) och vatten för injektionsvätska. Små mängder saltsyra (E507) eller natriumhydroxid (E524) kan tillsättas för att hålla syranivån (pH-nivån) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatoprost Brown & Burk är en klar, färglös till svagt gul lösning förpackad i endosbehållare av naturligt, genomskinligt lågdensitetspolyeten (LDPE). Varje behållare innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:
 30 x 0,4 ml (6 påsar med 5 endosbehållare vardera) i en kartong.

90 x 0,4 ml (18 påsar med 5 endosbehållare vardera) i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4
Irland

Tillverkare

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV,
IV Kerulet, Budapest,
1045, Ungern

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06
Industrial Estate, San Gwann,
SGN 3000, Malta.

Brown & Burk IR Limited
Creative Dock, Malahide Marina,
Malahide, Co.Dublin, K36 W540,
Irland

Lokal Företrädare

Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-04-20