

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Bimatoprost Hexal är och vad det används för

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

Bimatoprost Hexal 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 bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Bimatoprost Hexal 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.

Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

Bimatoprost som finns i Bimatoprost Hexal 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 Hexal

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 Hexal.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du:

- 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 Hexal orsaka fördjupning av ögonlocksfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig. Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält.

Förändringarna kan försvinna om du slutar använda Bimatoprost Hexal.

Bimatoprost Hexal 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 Hexal har inte testats på barn under 18 år och därför bör detta läkemedel inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Bimatoprost Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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.

Bimatoprost Hexal 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 Hexal. 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.

Bimatoprost Hexal innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 0,96 mg fosfat per ml lösning. Om du lider av svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan), kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

Se avsnitt 4 *Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat*

3. Hur du använder Bimatoprost Hexal

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

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

Om du använder Bimatoprost Hexal endos tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5

minuter mellan användning av Bimatoprost Hexal endos och det andra ögonläkemedlet.

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

Bruksanvisning

Se till att endosbehållaren är intakt innan användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening, låt inte den öppna änden av endosbehållaren komma i kontakt med ditt öga eller något annat.



Applicera dina ögondroppar på följande sätt:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt, öppna aluminiumfoliepåsen som innehåller en remsa med 5 endosbehållare.
 2. Riv av en endosbehållare från remsan (fig. 1).
 3. Öppna endosbehållaren genom att vrida på vingen, vrid ett helt varv på 360° (fig. 2).
 4. Luta huvudet bakåt och dra ned det nedre ögonlocket lite med ett finger för att bilda en ficka mellan ögonlocket och ögat.
 5. Placera spetsen på endosbehållaren vid ögat, utan att röra vid det; pressa försiktigt endosbehållaren för att droppe en droppe i de(t) påverkade ögonen(at) enligt läkarens anvisningar (fig. 3). Om droppen missar ögat, försök igen.
 6. Efter användning, slut ögat och tryck med fingret mot den inre hörnan där ögat möter näsan, och håll i en minut (fig. 4).
- Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.
7. Efter att du har droppat i ögat, kasta bort den använda endosbehållaren även om det finns lösning kvar, för att undvika förorening av den konserveringsfria lösningen.
 8. Förvara de återstående endosbehållarna i ytterkartongen och i aluminiumpåsen; om några behållare finns kvar 7 dagar efter att påsen öppnats, ska de kasseras på ett säkert sätt och en ny påse öppnas.
- Det är viktigt att fortsätta använda ögondropparna enligt läkarens anvisningar.

Kontaktlinseanvändare

Om du använder kontaktlinser, ta ut dem innan du använder läkemedlet. Vänta 15 minuter när du använt dropparna och innan du sätter in linserna igen.

Om du använder Bimatoprost Hexal tillsammans med annat ögonläkemedel

Vänta minst 5 minuter mellan att du använder Bimatoprost Hexal och den andra ögonmedicinen.

Om du har använt för stor mängd av Bimatoprost Hexal

Om du använder mer av detta läkemedel än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bimatoprost Hexal

Om du har glömt att använda detta läkemedel, droppe 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 Bimatoprost Hexal

Bimatoprost Hexal skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda

Bimatoprost Hexal 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 24 % av patienterna)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksfåran, ihopsjunkna ögon (enoftalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig.

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

Påverkar ögat

- Små bristningar på ögats yta, med eller utan inflammation
- Irritation
- Kliande ögon
- Smärta
- Torra ögon
- En känsla av skräp 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 irisfärg
- Kliande och svullna ögonlock
- Tårar
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögats yta
- Dimsyn.

Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Hårväxt runt ögat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):>

Påverkar ögat

- Klibbiga ögon
- Obehag i ögat.

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.

Förutom biverkningarna för bimatoprost 0,3 mg/ml endos har följande biverkningar setts vid flerdosberedning med konserveringsmedel av bimatoprost 0,3 mg/ml och kan uppträda hos patienter som använder Bimatoprost Hexal.

- Svidande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammerade ögonlock
- Svårighet att se skarpt
- 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

Om du lider av svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan), kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bimatoprost Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvara endosbehållaren i originalförpackningen och påsen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet av påsen, använd inom 7 dagar. Kasta oanvända endosbehållare efter den tiden. Endosbehållare måste användas omedelbart efter öppnandet, resterande lösning kasseras.

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. 1 ml innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyramonohydrat, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatoprost Hexal är en klar, färglös lösning i 0,4 ml endosbehållare i transparent polyetylen i PET/aluminium/PE påse. Varje påse innehåller 5 endosbehållare.

Förpackningsstorlekar

30 x 0,4 ml (6 påsar med 5 endosbehållare)

90 x 0,4 ml (18 påsar med 5 endosbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-20.