Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Bimatoprost Stada engångsdos är och vad det används för

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml engångsdos är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml engångsdos används för att minska högt tryck i ögat hos vuxna. 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.
Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

Bimatoprost som finns i Bimatoprost Stada 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 Stada engångsdos

Använd inte Bimatoprost Stada engångsdos:
- 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 Stada engångsdos.

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 Stada engångsdos orsaka fördjupning av ögonlocksfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enoftalmos), 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 Stada engångsdos. Bimatoprost 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 har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Bimatoprost Stada engångsdos
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.

Bimatoprost ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Bimatoprost kan gå över i bröstmjölk, därför bör du inte amma under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Synen kan bli suddig strax efter du droppat Bimatoprost Stada engångsdos. 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 Stada engångsdos innehåller fosfat
Detta läkemedel innehåller 0,96 mg fosfat per ml lösning.
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.

3. Hur du använder Bimatoprost Stada engångsdos

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

Dosering
Rekommenderad dos för vuxna är **en droppe dagligen, på kvällen**, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas. En behållare räcker till att behandla båda ögonen.
Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

Användning
Bimatoprost Stada engångsdos ska endast användas i ögat.

Användningens varaktighet

Bimatoprost Stada engångsdos ska användas varje dag för att fungera ordentligt.

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

Applicera dina ögondroppar på följande sätt:
1. Tvätta händerna före användning och sitt eller stå bekvämt och öppna sedan aluminiumspåsen som innehåller en remsa med 5 individuella endosbehållare.
2. Riv loss en endosbehållare från remsan genom att trycka lätt från motsatt sida av öppningen av behållaren (fig. 1).
3. Öppna endosbehållaren genom att vrida vingen en omgång om 360 ° (fig. 2).
4. Luta huvudet bakåt och dra ned det undre ögonlocket med ett finger för att bilda en ficka mellan ögonlocket och ögat.
5. Placera spetsen på endosbehållaren bredvid ögat utan att röra vid det; pressa försiktigt in behållaren för att lägga en droppe i det eller de drabbade ögonen enligt din läkares anvisningar (fig. 3). Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.
6. Håll ögat slutet och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 1 minut (fig. 4). Torka bort eventuellt överflöd som runnit ned på kinden.
7. Kassera endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns lite lösning kvar för att undvika kontaminering av den konserveringsfria lösningen.
8. Förvara de återstående behållarna i ytterkartongen och i aluminiumpåsen; om det finns några behållare kvar 7 dagar efter att påsen öppnats ska de kastas säkert och en ny påse öppnas. Det är viktigt att du fortsätter att använda ögondropparna enligt läkarens föreskrifter.

fig. 1

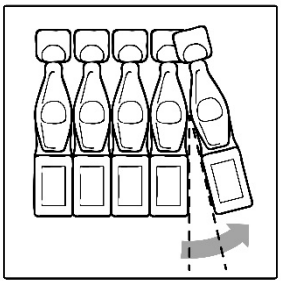


fig. 2

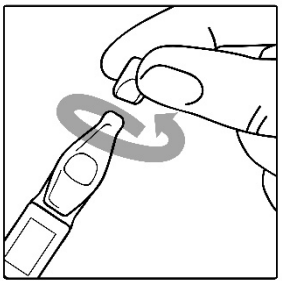


fig. 3

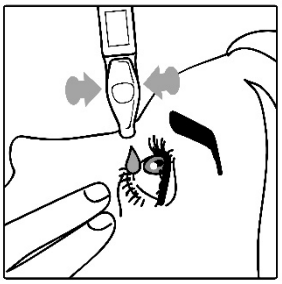
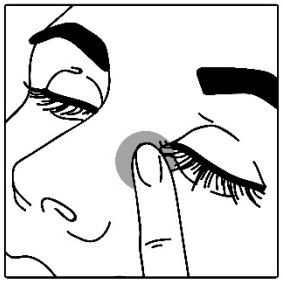


fig. 4



Användare av kontaktlinser
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 Stada engångsdos tillsammans med andra ögonläkemedel
Vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimatoprost Stada engångsdos och det andra ögonläkemedlet.

Om du har använt för stor mängd av Bimatoprost Stada engångsdos
Om du använder mera av detta läkemedel än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Ta nästa dos på vanlig tid. 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 har 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 Stada engångsdos
Om du har glömt att använda detta läkemedel, 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 Bimatoprost Stada engångsdos
Om du slutar att använda Bimatoprost Stada engångsdos 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 området omkring ögat
- lätt rodnad (upp till 24 % av patienterna)
- fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksfåran, ihopsjunkna ögon (enoftalmos), 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 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 svullnad 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 engångsdos har följande biverkningar setts vid flerdosberedning med konserveringsmedel av bimatoprost 0,3 mg/ml och kan uppträda hos patienter som tar engångsdos av bimatoprost 0,3 mg/ml:
- 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
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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bimatoprost Stada engångsdos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara endosbehållaren i originalförpackningen och i påsen. Ljuskänslig.

När dospåsen har öppnats ska endosbehållarna användas inom 7 dagar. Kassera oanvända endosbehållare efter den tiden. Endosbehållare måste användas omedelbart efter öppnandet, eventuell kvarvarande produkt måste 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. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, vatten för injektionsvätskor, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Bimatoprost Stada engångsdos är en klar, färglös lösning i 0,4 ml genomskinliga endosbehållare av polyeten i dospåsar av PET/aluminium/PE. Varje dospåse innehåller 5 endosbehållare.

Förpackningsstorlekar
30 x 0,4 ml (6 påsar med 5 endosbehållare)
90 x 0,4 ml (18 påsar med 5 endosbehållare)
100 x 0,4 ml (20 påsar med 5 endosbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare
Genetic S.p.A.
Via Giuseppe Della Monica 26
84083 Castel San Giorgio, Italy
(Administratörskontor)
Contrada Canfora Z. I.
84084 Fisciano, Italy
(Fabrik)

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-09-08