

Bipacksedel: Information till användaren

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 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 sjukdomstecken 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 Bimatoprost/Timolol Brown & Burk är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost/Timolol Brown & Burk
3. Hur du använder Bimatoprost/Timolol Brown & Burk
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bimatoprost/Timolol Brown & Burk ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk innehåller två olika aktiva substanser (bimatoprost och timolol) som båda sänker trycket i ögat. Bimatoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider, den är en prostaglandinanalog. Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas för betablockerare.

Dina ögon innehåller en klar, vattenaktig vätska som försörjer insidan av ögat med näring. 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 till slut skada din syn. (Detta är en sjukdom som kallas glaukom). Bimatoprost/Timolol Brown & Burk verkar genom att minska produktionen av vätska och öka dränaget av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat.

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. Det höga trycket kan leda till glaukom. Din läkare skriver ut Bimatoprost/Timolol Brown & Burk om andra ögondroppar som innehåller betablockerare eller prostaglandinanaloger inte har gett tillräckligt stor effekt på egen hand.

Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

Bimatoprost/timolol som finns i Bimatoprost/Timolol Brown & Burk kan också vara godkänd 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 anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost/Timolol Brown & Burk

Använd inte Bimatoprost/Timolol Brown & Burk ,ögondroppar, lösning i endosbehållare:

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller mot något annat innehållsämne i Bimatoprost/Timolol Brown & Burk (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft andningsbesvär såsom astma och/eller allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom (lungsjukdom som kan leda till väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta).
- om du har hjärtproblem såsom låg hjärtfrekvens, hjärtblock eller hjärtsvikt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om du har eller har haft

- kranskärslssjukdom (symtomen kan omfatta bröstsmärtor eller tryck över bröstet, andfåddhet eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störd hjärtrytm såsom långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kronisk 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
- allvarlig allergisk reaktion
- 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 för ett kirurgiskt ingrepp ska du berätta för läkaren att du tar Bimatoprost/Timolol Brown & Burk, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid bedövning och narkos.

Under behandlingen kan Bimatoprost/Timolol Brown & Burk orsaka fördjupning av ögonlocksåran 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/Timolol Brown & Burk. Bimatoprost/Timolol 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. Förändringen kan bli mer märkbar, om bara ena ögat behandlas.

Barn och ungdomar

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bimatoprost/Timolol Brown & Burk

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du tar, inklusive andra ögondroppar som används för att behandla glaukom. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda mediciner som sänker blodtrycket, hjärtmediciner, mediciner som behandlar diabetes kinidin (används för att behandla hjärtbesvär och vissa typer av malaria) eller mediciner som behandlar depression, som kallas för 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 Bimatoprost/Timolol Brown & Burk när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

Använd inte Bimatoprost/Timolol Brown & Burk om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjölken. Rådfråga din läkare innan du tar läkemedel medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk kan orsaka dimsyn hos vissa patienter. Kör inte bil eller använd inte 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.

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

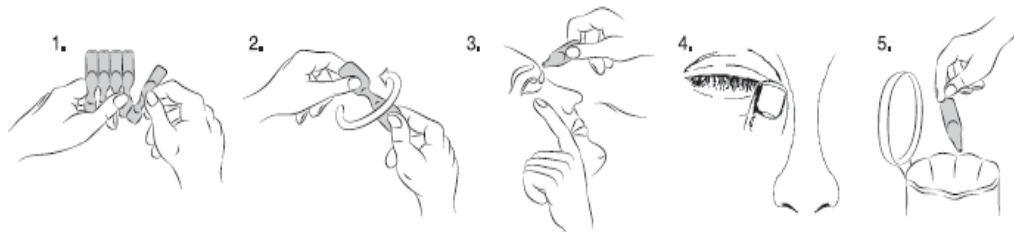
3. Hur du använder Bimatoprost/Timolol Brown & Burk

Använd alltid Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 vart öga som ska behandlas. Det ska tas samma tidpunkt varje dag.

Bruksanvisning

Tvätta händerna före användning. Kontrollera att endosbehållaren inte är skadad innan du använder den. Lösningen bör användas omedelbart efter öppnandet. För att förhindra förorening, låt inte endosbehållarens öppna ände komma i kontakt med ögat eller något annat.



1. Riv loss en endosbehållare från remsan.
2. Håll endosbehållaren upprätt (med vingen uppåt) och vrid loss vingen..
3. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en ficka. Vänd endosbehållaren upp och ned och tryck tills det kommer en droppe i varje påverkat öga.
4. Håll ögat slutet och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter. Detta bidrar till att förhindra att Bimatoprost/Timolol Brown & Burk sprids till resten av kroppen.
5. Kassera endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns lite lösning kvar.

Om droppen inte kommer i ögat, försök igen. Torka bort eventuellt överflöd som runnit ned på kinden.

Om du bär kontaktlinser, ska du ta ut linserna innan du använder detta läkemedel. Vänta 15 minuter efter att du har använt dropparna innan du sätter in kontaktlinserna igen.

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

Om du använt för stor mängd av Bimatoprost/Timolol Brown & Burk

Om du använder mera Bimatoprost/Timolol Brown & Burk än vad du ska är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Applicera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

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/Timolol Brown & Burk

Om du har glömt att ta Bimatoprost/Timolol Brown & Burk, droppa en droppe så snart du kommer ihåg det och återgå därefter till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bimatoprost/Timolol Brown & Burk

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 Bimatoprost/Timolol Brown & Burk orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du kan vanligen fortsätta använda dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonal. Avbryt inte behandlingen med Bimatoprost/Timolol Brown & Burk utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med Bimatoprost/Timolol Brown & Burk (endosbehållare och/eller flerdosbehållare):

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Påverkar området omkring ögat
röda ögon

Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksfåran, 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 biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 9 av 100 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.

Påverkan på andra delar av kroppen:
rinnande näsa, huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 9 av 1 000 användare

Påverkar ögat

onormal känsla i ögat, inflammation i iris, svullen bindhinna (genomskinligt lager i ögat), smärtande ögonlock, trötta ögon, inåtväxande ögonfransar, mörkare irisfärg, ögonlocket förflyttas bort från ögats yta, mörkare ögonfransar.

Påverkan på andra delar av kroppen
andfåddhet.

Biverkningar utan känd frekvens

Påverkar ögat

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

Påverkar på andra delar av kroppen:

andningssvårigheter/väsande andning, symtom på allergisk reaktion (svullnad, röda ögon eller hudutslag), förändringar i smakupplevelse, 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 eventuellt förekomma med Bimatoprost/Timolol Brown & Burk. Liksom andra läkemedel som appliceras på 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 intas genom munnen eller injiceras. Biverkningarna som nämns inkluderar biverkningar 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, hallucination
- Svimning, stroke, minskat blodflöde till hjärnan, försämring av myastenia gravis (förvärrad muskelsvaghet), stickande känsla.
- Nedsatt känsel i ögats yta, dubbelsyn, nedfallande ögonlock, separation av ett av lagren inuti ögongloben efter operation för att minska trycket i ögat, inflammation i ögats yta, 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 (huvudsakligen 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, buksmärter, illamående och kräkningar, matsmältningsproblem, muntorrhet.
- Röda fjällande fläckar på huden, hudutslag.
- Muskelsmärta.
- Nedsatt sexlust, sexuell dysfunktion.
- Svaghet.
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar.

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat:

Detta läkemedel innehåller 0,38 mg fosfater i varje 0,4 ml lösning vilket motsvarar 0,95 mg/ml. Om du har drabbats av en svår skada på framsidan av det genomskinliga lagret 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 läkemedlets säkerhet.

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

5. Hur Bimatoprost/Timolol Brown & Burk ska förvaras

Förvara Bimatoprost/Timolol Brown & Burk utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturförhållanden för förvaring. Förvara endosbehållarna i påsen och lägg tillbaka påsen i kartongen för att skydda den mot ljus och fukt. När endosbehållaren har tagits ut ur påsen ska den användas inom 7 dagar. Alla endosbehållare ska förvaras i påsen och kasseras 7 dagar efter det att påsen först öppnades.

Läkemedlet 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

Vad Bimatoprost/Timolol Brown & Burk innehåller

- De aktiva substanserna är bimatoprost 0,3 mg/ml och timolol 5 mg/ml, motsvarande timololmaleat 6,8 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat, citronsyramonohydrat och vatten för injektionslösning. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan vara tillsatt för att ge lösningen rätt pH-värde (surhetsgrad).

Hur Bimatoprost/Timolol Brown & Burk ser ut och förpackningens innehåll

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk är en klar, färglös till svagt gul lösning i endosbehållare av plast som var och en innehåller 0,4 ml lösning.

5 endosbehållare är förpackade i en förseglad aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekar:

30 x 0,4 ml (6 påsar med 5 endosbehållare vardera) i en kartong
60 x 0,4 ml (12 påsar med 5 endosbehållare vardera) i en kartong
90 x 0,4ml (18 påsar med 5 endosbehållare vardera) i en kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Brown & Burk IR Ltd

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 Föreläsare

Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-20