

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Bimatoprost/Timolol Stada är och vad det används för

Bimatoprost/Timolol Stada 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 prostaglandinanalogue. 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 Stada verkar genom att reducera produktionen av vätska och öka dränet av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat.

Bimatoprost/Timolol Stada 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 Stada om andra ögondroppar som innehåller betablockerare eller prostaglandinanalogue inte har gett tillräckligt stor effekt på egen hand.

Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

Bimatoprost och timolol som finns i Bimatoprost/Timolol 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/Timolol Stada

Använd inte Bimatoprost/Timolol Stada

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (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) eller andra typer av andningsproblem

- om du har hjärtproblem såsom låg hjärtfrekvens, hjärtblock eller hjärtsvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Bimatoprost/Timolol Stada. Tala med läkare om du har eller har haft:

- kranskärslsjukdom (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 använder Bimatoprost/Timolol Stada, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid bedövning och narkos.

Bimatoprost/Timolol Stada kan orsaka att ögonfransarna blir mörkare och växer och även göra så att huden runt ögat mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare med tiden. Dessa förändringar kan vara beständiga. Förändringen kan bli mer märkbara om bara ena ögat behandlas. Bimatoprost/Timolol Stada kan orsaka hårväxt vid kontakt med huden.

Barn och ungdomar

Bimatoprost/Timolol Stada ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bimatoprost/Timolol Stada

Bimatoprost/Timolol Stada 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 läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner, läkemedel som behandlar diabetes, kinidin (används för att behandla hjärtbesvär och vissa typer av malaria) eller läkemedel som behandlar depression som kallas 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 Stada när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

Använd inte Bimatoprost/Timolol Stada om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjölken.

Rådfråga din läkare innan du tar några läkemedel medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimatoprost/Timolol Stada kan orsaka dimsyn hos vissa patienter. Kör inte bil eller använd 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.

Bimatoprost/Timolol Stada innehåller fosfater

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.

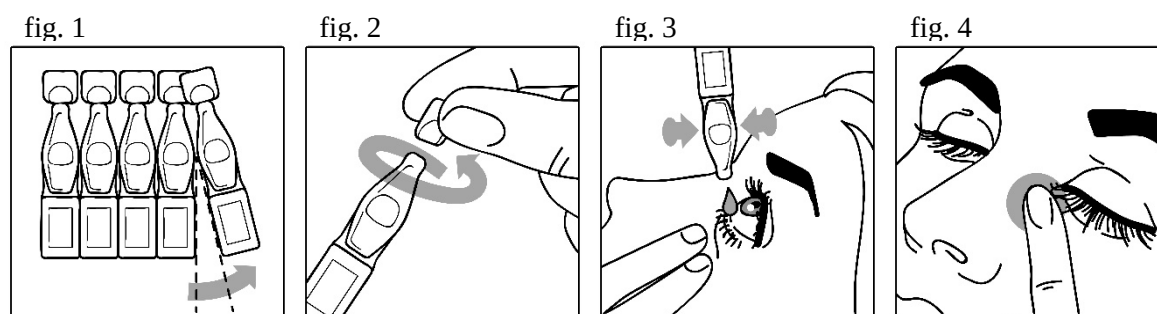
3. Hur du använder Bimatoprost/Timolol Stada

Använd alltid detta läkemedel 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 vid 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 (fig. 1).
2. Håll endosbehållaren upprätt (med vingen uppåt) och vrid loss vingen (fig. 2).
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 öga som ska behandlas (fig. 3).
4. Håll ögat slutet och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter (fig. 4). Detta bidrar till att förhindra att Bimatoprost/Timolol Stada 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.

Användare av kontaktlinser

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 Stada tillsammans med andra ögonläkemedel

Vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av Bimatoprost/Timolol Stada och det andra läkemedlet. Använd eventuell smörjande ögondroppe eller ögongel sist.

Om du använt för stor mängd av Bimatoprost/Timolol Stada

Om du använder mera Bimatoprost/Timolol Stada 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 Stada

Om du har glömt att använda Bimatoprost/Timolol Stada, droppa i en droppe så snart du kommer ihåg det och återgå därefter till din vanliga rutin. Droppa inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bimatoprost/Timolol Stada

Bimatoprost/Timolol Stada 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 detta läkemedel 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 Stada utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med Bimatoprost/Timolol Stada:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Påverkar ögat

- röda ögon.

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

Påverkar ögat

- brännande känsla
- klåda
- stickande känsla
- irritation i bindhinnan (genomskinligt lager i ögat)
- ljuskänslighet
- ögonvärk, klibbiga 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Påverkar ögat

- onormal känsla i ögat
- inflammation i iris
- svullen bindhinna (genomskinligt lager i ögat)
- smärtande ögonlock
- trötta ögon
- inåtväxande ögonfransar
- mörkare irisfärg
- ögonen ser insjunkna ut, hängande ögonlock, ögonlocket krymper (förflyttas bort från ögats yta och leder till att ögonlocken inte stängs helt), stramande hud på ögonlocken, mörkare ögonfransar.

Påverkan på andra delar av kroppen:

- andfåddhet.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Påverkar ögat

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

Påverkan 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 Stada.

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 näthinna), 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 0,96 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

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

5. Hur Bimatoprost/Timolol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara endosbehållarna i påsen och i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd endosbehållarna inom 7 dagar efter öppnandet av påsen.

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

- 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 injektionsvätskor. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan vara tillsatt för att ge lösningen rätt pH-värde (surhetsgrad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatoprost/Timolol Stada är en klar och färglös lösning som tillhandahålls i endosbehållare av plast som var och en innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningarna innehåller antingen 6 eller 18 foliepåsar, som var och en innehåller 5 endosbehållare, vilket sammanlagt ger 30 respektive 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Genetic S.p.A.

Nucleo Industriale, Contrada Canfora,

84084 Fisciano (SA)

Italien

STADA Arzneimittel GmbH,

Muthgasse 36/2,

1190 Wien,

Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-19