Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Bimatoprost/ Timolol Zentiva innehåller två olika aktiva substanser (bimatoprost och timolol) som båda sänker trycket i ögat. Bimatoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider, som 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 Zentiva verkar genom att reducera produktionen av vätska och öka dränaget av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat.

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

Bimatoprost och timolol som finns i Bimatoprost/ Timolol Zentiva 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 Zentiva

Använd inte Bimatoprost/ Timolol Zentiva ögondroppar, lösning

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft andningsbesvär såsom astma och/eller allvarlig kronisk obstruktiv bronkit (lungsjukdom som kan leda till väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta) eller andra andningsproblem
- 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:

- kranskärlssjukdom (symtomen kan omfatta bröstsmärtor eller tryck över bröstet, andfåddhet eller kvävningskänsla), 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 eller spontana episoder av lågt blodsocker, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- allvarlig allergisk reaktion eller genetiskt utsatta för att utveckla en allergisk reaktion
- lever- eller njurproblem
- problem med ögats yta (t.ex. torra ögon eller hornhinnesjukdomar)
- 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 näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn), t.ex. operation mot grå starr.
- inflammation i ögat som orsakar smärta och rodnad (uveit).

Om du ska få bedövning eller narkos för ett kirurgiskt ingrepp ska du berätta för läkaren att du tar Bimatoprost/ Timolol Zentiva, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid bedövning och narkos.
Bimatoprost/ Timolol Zentiva kan orsaka att ögonfransarna blir mörkare och växer och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare med tiden. Dessa förändringar kan vara beständiga. Förändringen kan bli mer märkbar om bara ena ögat behandlas.
Bimatoprost/ Timolol Zentiva kan orsaka hårväxt vid kontakt med hudytan.

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

Andra läkemedel och Bimatoprost/ Timolol Zentiva
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Bimatoprost/ Timolol Zentiva kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du tar, inklusive andra ögondroppar som används för att behandla glaukom. 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 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 Zentiva när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

Använd inte Bimatoprost/ Timolol Zentiva om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjölk. Rådfråga din läkare innan du tar några mediciner medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Bimatoprost/ Timolol Zentiva 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 Zentiva innehåller bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid i varje 3 ml lösning, vilket motsvarar 0,05 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra kontaktlinsernas färg.
Du bör avlägsna kontaktlinser innan du använder detta läkemedel och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen.
Bensalkoniumklorid kan också ge ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (det genomskinliga lagret på ögats framsida). Tala med din läkare om du upplever en onormal känsla, stickningar eller smärta i ögat efter att du har använt detta läkemedel.

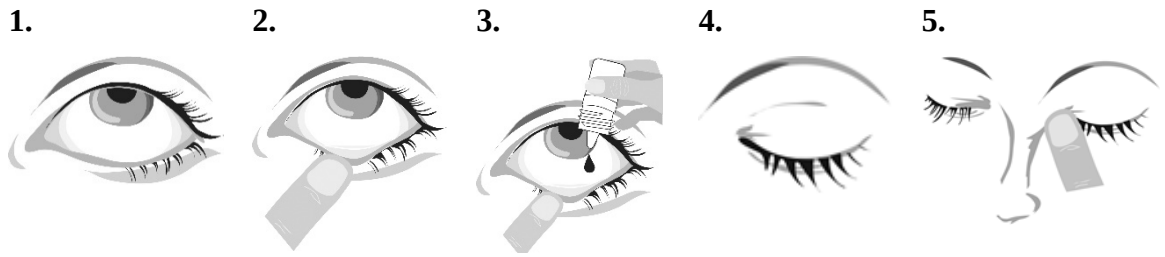
Bimatoprost/ Timolol Zentiva innehåller fosfater
Detta läkemedel innehåller 2,85 mg fosfater i varje 3 ml lösning, vilket motsvarar 0,95 mg/ml.

3. Hur du använder Bimatoprost/ Timolol Zentiva

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
Använd inte flaskan om förseglingen på flaskhalsen är bruten innan du börjar använda den.



1. Tvätta händerna. Luta huvudet bakåt och titta i taket.
2. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en liten ficka.
3. Vänd flaskan upp och ned och tryck tills det kommer en droppe i varje öga som behöver behandling.
4. Släpp det nedre ögonlocket och blunda.
5. Fortsätt blunda 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 Zentiva sprids till resten av kroppen.

Om droppen inte kommer i ögat, försök igen.

För att förhindra förorening ska du undvika att flaskans spets kommer i kontakt med ögat eller något annat. Sätt tillbaka skruvkorken och förslut flaskan direkt efter användning.

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

Om du har tagit för stor mängd av Bimatoprost/ Timolol Zentiva
Om du använder mera Bimatoprost/ Timolol Zentiva 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 ta Bimatoprost/ Timolol Zentiva
Om du har glömt att ta Bimatoprost/ Timolol Zentiva, 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 Zentiva
Bimatoprost/ Timolol Zentiva ska användas varje dag för att läkemedlet ska fungera som avsett.

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. 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 Zentiva utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med Bimatoprost/ Timolol Zentiva:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Påverkan på ögat
- röda ögon.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Påverkan på 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Påverkan på 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Påverkan på ögat
- cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan 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 Zentiva. 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, buksmärtor, 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:
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 (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/ Timolol Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter det att du öppnat förpackningen finns det risk för förorening av lösningen vilket kan orsaka infektioner. Du måste därför kasta flaskan fyra veckor efter det att du öppnat förpackningen första gången, även om det fortfarande finns några droppar kvar. För att hjälpa dig att komma ihåg, skriv upp det datum du öppnade flaskan i fältet på kartongen.

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 bensalkoniumklorid (som konserveringsmedel), natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat, citronsyramonohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan vara tillsatt för att ge lösningen rätt pH-värde (surhetsgrad).
- Produkten innehåller bensalkoniumklorid och fosfater, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Bimatoprost/ Timolol Zentiva är en färglös till svagt gul lösning i en plastflaska. Varje förpackning innehåller endera 1 eller 3 plastflaskor, alla med skruvkork. Varje flaska är ungefär halvfull och innehåller 3 ml lösning. Det är tillräckligt för 4 veckors användning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare
Rompharm Company S.r.l.
1A Eroilor Street
075100 Ilfov, Otopeni
Rumänien

Lokal företrädare
Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.Nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:
Nederländerna, Tyskland, Frankrike, Estland, Rumänien, Storbritannien (Nordirland), Spanien, Danmark, Sverige: Bimatoprost/Timolol Zentiva
Italien: Bimatoprost e Timololo Zentiva

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-06-27