

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Bimtim är och vad det används för

Bimtim 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.) Bimtim verkar genom att reducera produktionen av vätska och öka dränet av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat.

Bimtim ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. Det höga trycket kan leda till glaukom. Din läkare skriver ut Bimtim 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 Bimtim 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 Bimtim

Använd inte Bimtim:

- 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 läkemedlet 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 näthinnan 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 Bimtim, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid bedövning och narkos.

Under behandlingen kan Bimtim orsaka fördjupning av ögonlocksfåran 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 mer synlig (inferior scleral show). Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringar kan försvinna om du slutar ta Bimtim.

Bimtim kan också medföra att ögonfransarna växer blir mörkare och även göra så att huden runt ögat mörknar. Färgen på din iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringen kan bli mer märkbar om bara ena ögat behandlas.

Bimtim kan orsaka hårväxt vid kontakt med huden.

Varje 0,4 ml av detta läkemedel innehåller 0,38 mg fosfater, vilket motsvarar 0,96 mg/ml.

Barn och ungdomar

Bimtim ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bimtim

Bimtim 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 läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtläkemedel, 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 Bimtim när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

Använd inte Bimtim om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimtim 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.

3. Hur du använder Bimtim

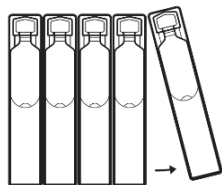
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen, i varje 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 ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening, låt inte endosbehållarens ände komma i kontakt med ögat eller något annat.

1. Riv loss en endosbehållare från remsan.



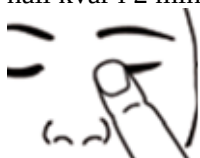
2. Håll endosbehållaren upprätt (med vingen uppåt) och vrid loss vingen.



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 Bimtim 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 Bimtim tillsammans med något annat ögonläkemedel ska du vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av Bimtim och det andra läkemedlet. Använd eventuell smörjande ögondroppar eller ögongel sist.

Om du använt för stor mängd av Bimtim

Om du använder mer Bimtim än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Applicera nästa dos på vanlig tid. Om du råkat svälja Bimtim eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning..

Om du har glömt att använda Bimtim

Om du har glömt att ta Bimtim, 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 Bimtim

Bimtim ska användas varje dag för att få avsedd effekt.

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 oftast fortsätta använda dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonal. Avbryt inte behandlingen med Bimtim utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med Bimtim:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Påverkar ögat

- röda ögon
- fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av din ögonlocksåra, 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

- 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: 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
- 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

Påverkar 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 därför eventuellt förekomma med Bimtim.

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 till exempel 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, buksmärta, 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 eller apotekspersonal. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bimtim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren och på kartongen. 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 anvisningar gällande förvaringstemperatur. Förvara endosbehållarna i påsen och ytterkartongen. När påsen har öppnats ska innehållet användas inom 7 dagar.

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

Vad Bimtim innehåller

- De aktiva substanserna är bimatoprost 0,3 mg/ml och timolol 5 mg/ml som motsvarar 6,8 mg/ml timololmaletat.
- 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

Bimtim är en klar och färglös lösning i endosbehållare av plast som var och en innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningarna innehåller 6 eller 18 PET/aluminium/PE påsar, som var och en innehåller 5 endosbehållare, vilket sammalat ger 30 respektive 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Bimtim
Sverige: Bimtim
Norge: Bimtim

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se