

Navodilo za uporabo

Bimatroprost Accord 0,1 mg/ml, kapljice za oko, raztopina bimatroprost

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Bimatroprost Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bimatroprost Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Bimatroprost Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bimatroprost Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bimatroprost Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bimatroprost Accord je zdravilo za zdravljenje glavkoma. Spada v skupino zdravil, imenovanih analogi prostamidov.

Zdravilo Bimatroprost Accord, kapljice za oko se uporablja za zniževanje previsokega očesnega tlaka. To zdravilo se lahko uporablja samostojno ali z drugimi kapljicami, imenovanimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, ki prav tako znižujejo tlak.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina se nenehno odvaja iz očesa, tvori pa se nova tekočina, ki jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekat, se začne zviševati tlak znotraj očesa. To zdravilo deluje tako, da povečuje količino tekočine, ki odteka. To zmanjšuje tlak znotraj očesa. Če visokega tlaka ne znižamo, lahko pride do bolezni, ki ji pravimo glavkom, ter posledično do poškodbe vida.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bimatroprost Accord

Ne uporabljajte zdravila Bimatroprost Accord:

- če ste alergični na bimatroprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste v preteklosti morali prenehati uporabljati kapljice za oči zaradi neželenega učinka konzervansa benzalkonijevega klorida.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom uporabe zdravila Bimatroprost Accord se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršne koli težave z dihanjem,
- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če ste bili v preteklosti operirani za sivo mreno,
- če imate suhe oči,
- če imate ali ste imeli težave z roženico (sprednji, prozorni del očesa),
- če uporabljate kontaktne leče (glejte poglavje »Zdravilo Bimatroprost Accord vsebuje benzalkonijev klorid«),
- če imate ali ste imeli nizek krvni tlak ali počasen srčni utrip,
- če ste imeli virusno okužbo ali vnetje očesa.

Zdravilo Bimatroprost Accord lahko povzroči temnenje in rast trepalnic ter temnenje kože okrog vek. Sčasoma lahko potemni tudi šarenica. Omenjene spremembe lahko ostanejo trajne in so izrazitejše, če zdravite le eno oko.

Otroci in mladostniki

Ker zdravila Bimatroprost Accord niso preskušali pri otrocih, mlajših od 18 let, se zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Bimatroprost Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Bimatroprost Accord lahko prehaja v materino mleko, zato ženske, ki uporabljajo to zdravilo, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Takoj po uporabi zdravila Bimatroprost Accord je lahko vid za kratek čas zamegljen. Ne vozite avtomobila ali uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo Bimatroprost Accord vsebuje benzalkonijev klorid

Ne uporabljajte kapljic, ko nosite kontaktne leče. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden si ponovno vstavite leče. Konzervans v zdravilu Bimatroprost Accord, imenovan benzalkonijev klorid, lahko povzroči draženje oči in spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.

3. Kako uporabljati zdravilo Bimatroprost Accord

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

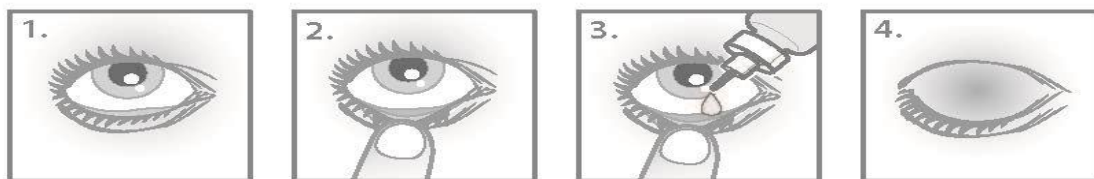
Zdravilo Bimatroprost Accord uporabljajte le za vkapanje v oko. Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Bimatroprost Accord enkrat dnevno, ki jo je treba zvečer vkapati v vsako zdravljeno oko.

Če poleg zdravila Bimatroprost Accord uporabljate še druga zdravila za oko, med uporabo zdravila Bimatroprost Accord in drugega zdravila za oko počakajte vsaj 5 minut.

Zdravila Bimatroprost Accord ne uporabljajte več kot enkrat dnevno, saj se lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Navodila za uporabo:

Plastenke ne smete uporabljati, če je pečat zaščitne zaporke na vratu plastenke pred prvo uporabo poškodovan.



1. Umijte si roke. Glavo nagnite nazaj in pogled uprite v strop.

2. Nežno povlecite spodnjo veko navzdol, dokler ne nastane majhen žep.
3. Platenko obrnite s kapalko navzdol in jo stisnite, dokler se ne pojavi ena kapljica, ki jo vkapajte v vsako zdravljeno oko.
4. Spustite spodnjo veko in zaprite oči za 30 sekund.

Obrišite odvečno tekočino, ki steče po licu. Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Da bi preprečili okužbe in poškodbe očesa pazite, da se z vrhom kapalke ne dotaknete očesa ali česar koli drugega. Ponovno namestite zaporko in platenko takoj po uporabi dobro zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bimatroprost Accord, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bimatroprost Accord, kot bi smeli, je malo verjetno, da bo to povzročilo kakršno koli resnejšo poškodbo. Naslednji običajni odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bimatroprost Accord

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bimatroprost Accord, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite in nadaljujte zdravljenje v običajnih razmikih. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bimatroprost Accord

Zdravilo Bimatroprost Accord je treba uporabljati redno vsak dan, da bi delovalo pravilno. Če zdravilo Bimatroprost Accord prenehate uporabljati, se lahko očesni tlak zviša, zato se pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko

- rahla rdečina (do 29 % ljudi)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko

- majhne razpoke na površini očesa z vnetjem ali brez njega
- draženje
- srbenje oči
- daljše trepalnice
- draženje pri uporabi kapljic
- bolečina v očeh

Učinki na kožo

- rdeče in razdražene veke
- temnejša koža okrog očesa
- rast dlak okoli očesa

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Učinki na oko

- temnejša barva šarenice
- utrujene oči
- otekanje površine oči

- zamegljen vid
- izguba trepalnic

Učinki na kožo

- suha koža
- tvorba krast na robovih vek
- otekanje veke
- srbenje

Učinki na telo

- glavobol
- občutek slabosti

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Učinki na oko

- makularni edem (otekanje mrežnice v očesnem ozadju, kar lahko vodi do poslabšanja vida)
- potemnitev vek
- videz vdratih oči
- suhost oči
- neprijeten občutek v očesu
- občutljivost na svetlobo

Učinki na telo

- astma
- poslabšanje astme
- poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)
- zasoplost
- simptomi alergijske reakcije (oteklina, rdečica očesa in kožni izpuščaj)
- omotica
- zvišan krvni tlak
- sprememba barve kože (periokularna)

Poleg neželenih učinkov bimatoprost 0,1 mg/ml, so pri drugih zdravilih, ki vsebujejo večje koncentracije bimatoprost (0,3 mg/ml), opazili naslednje neželene učinke:

- pekoč občutek v očeh
- alergijska reakcija v očesu
- vnete veke
- zamegljen vid
- poslabšanje vida
- otekanje prozornega plašča, ki pokriva oko
- občutek tujka v očesu
- solzenje
- lepljive oči
- temnejše trepalnice
- krvavitve mrežnice
- vnetje v očesu
- cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice v očesu, ki povzroča slabšanje vida)
- trzanje veke
- krčenje veke oz. veka se odmakne od površine očesa
- rdečina kože okoli očesa
- šibkost
- zvišane vrednosti kazalcev v krvi, ki kažejo delovanje jeter

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudimi poškodbami prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice) prišlo do nastanka motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke; Sektor za farmakovigilanco; Nacionalni center za farmakovigilanco; Slovenčeva ulica 22; SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500; Faks: +386 (0)8 2000 510; e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si; spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bimatroprost Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke in škatlici poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenko morate zavreči najpozneje štiri tedne po prvem odprtju, četudi je v njej ostalo še nekaj kapljic. To preprečuje okužbe.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bimatroprost Accord

- Zdravilna učinkovina je bimatoprost. En ml raztopine vsebuje 0,1 mg bimatopropa.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in voda za injekcije. Za ohranjanje normalne ravni kislosti (raven pH) so lahko dodane majhne količine koncentriranega natrijevega hidroksida ali klorovodikove kisline.

Izgled zdravila Bimatroprost Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Bimatroprost Accord je bistra, brezbarvna raztopina za oko brez vidnih delcev, v pakiranju, ki vsebuje 1, 3 ali 6 plastenk z navojno zaporko. Zaporka ima obroč, ki ščiti pred odprtjem. Vsaka plastenka vsebuje 3 mililitre raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Poljska

Izdelovalec

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow

HA1 4HF
Združeno kraljestvo

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|------------------|---|
| Danska | Bimatroprost Accord |
| Estonija | Bimatroprost Accord |
| Finska | Bimatroprost Accord |
| Latvija | Bimatroprost Accord 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums |
| Litva | Bimatroprost Accord 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas) |
| Malta | BIMATROPROST ACCORD |
| Norveška | Bimatroprost Accord |
| Poljska | Bimatroprost Accord |
| Romunija | BIMATROPROST ACCORD 0,1 mg/ml Picături oftalmice, soluție |
| Slovenija | BIMATROPROST ACCORD 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina |
| Švedska | Bimatroprost Accord |
| Velika Britanija | Bimatroprost Accord 0.1mg/ml Eye Drops Solution |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.07.2020.