

Navodilo za uporabo

Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina bimatoprost

Pred začetkom uporabe zdravila 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 Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bimatoprost STADA je zdravilo za zdravljenje glavkoma. Spada v skupino zdravil, imenovanih prostamidi.

Zdravilo Bimatoprost STADA se uporablja za zniževanje visokega tlaka v očesu. 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 Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Obvestite svojega zdravnika, če:

- imate kakršne koli težave z dihanjem,
- imate težave z jetri ali ledvicami,
- ste bili v preteklosti operirani za sivo mreno,
- imate suhe oči,
- imate ali ste imeli težave z roženico (sprednji, prozorni del očesa),
- uporabljate kontaktne leče (glejte poglavje »Zdravilo Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml vsebuje benzalkonijev klorid«),

- imate ali ste imeli nizek krvni tlak ali počasen srčni utrip,
- ste imeli virusno okužbo ali vnetje očesa.

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Bimatoprost STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 Bimatoprost STADA 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 Bimatoprost STADA je lahko vid za kratek čas zamegljen. Ne vozite avtomobila ali upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml vsebuje benzalkonijev klorid

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

3. Kako uporabljati zdravilo Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml

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

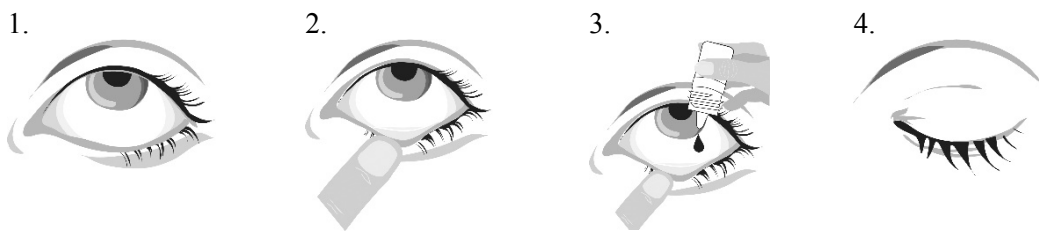
Zdravilo Bimatoprost STADA uporabljajte le za vkapanje v oko. Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Bimatoprost STADA zvečer, enkrat na dan v posamezno oko, ki potrebuje zdravljenje.

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

Zdravila ne uporabljajte več kot enkrat na dan, saj se lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Navodila za uporabo:

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



1. Umijte si roke. Glavo nagnite nazaj in pogled uprite v strop.
2. Nežno povlecite spodnjo veko navzdol, dokler ne nastane majhen žepek.
3. Plastenko obrnite s kapalko navzdol in jo stisnite, dokler se ne pojavi ena kapljica, ki jo vkapajte v posamezno oko, ki ga zdravite.
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 česarkoli drugega. Ponovno namestite zaporko in platenko takoj po uporabi dobro zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bimatoprost STADA, 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 z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bimatoprost STADA, 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 Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml

Zdravilo Bimatoprost STADA je treba uporabljati vsak dan, da bi delovalo pravilno. Če zdravilo Bimatoprost STADA 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 neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oko:

- rahla rdečina (do 29 % ljudi).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo 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 srbeče veke,
- temnejša koža okrog očesa,
- rast dlak okoli očesa.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Učinki na oko:

- temnejša barva šarenice,
- utrujene oči,
- otekanje površine oči,
- zamegljen vid,
- izpadanje trepalnic.

Učinki na kožo:

- suha koža,
- tvorba krast na robovih vek,
- otekanje vek,
- 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 udrtih oči,
- suhe oči.

Učinki na telo:

- simptomi alergijske reakcije (otekanje, rdečina očesa in izpuščaj na koži),
- astma,
- poslabšanje astme,
- poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- zasoplost.

Poleg neželenih učinkov zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml, so pri drugem zdravilu, ki vsebuje večjo koncentracijo bimatoprost (0,3 mg/ml), opazili naslednje neželene učinke:

- omotica,
- pekoč občutek v očesu,
- alergijska reakcija v očesu,
- vnete veke,
- nejasen vid,
- poslabšanje vida,
- otekanje prozorne plasti, ki pokriva oko,
- občutek tujka v očesu,
- suhe oči,
- občutljivost na svetlobo,

- solzenje,
- lepljive oči,
- temnejše trepalnice,
- krvavitev mrežnice,
- vnetje v očesu,
- cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice v očesu, ki privede do poslabšanja vida),
- trzanje veke,
- krčenje veke oz. veka se odmakne od površine očesa,
- videz udratih oči,
- rdečina kože okoli očesa,
- zvišan krvni tlak,
- šibkost,
- zvišane vrednosti parametrov v krvi, ki kažejo delovanje jeter.

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudo poškodbo 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Platenko morate zavreči najpozneje štiri tedne po prvem odprtju, četudi je v njej ostalo še nekaj kapljic. To preprečuje okužbe. Da si boste lahko zapomnili, si v prostor na škatli zapišite datum, ko ste platenko odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml

- Zdravilna učinkovina je bimatoprost. En mililiter raztopine vsebuje 0,1 mg bimatoprost. Ena kapljica vsebuje približno 2,5 mikrograma bimatoprost.

- Druge sestavine zdravila so: benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Bimatoprost STADA je bistra, brezbarvna raztopina v pakiranju, ki vsebuje 1 ali 3 plastenke z navojno zaporko. Vsaka plastenka je približno do polovice polna in vsebuje 2,5 mililitra ali 3 mililitre raztopine. To zadostuje za 4 tedne uporabe.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov
Romunija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Dunaj
Avstrija

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

| | |
|-------------|--|
| Avstrija: | Bimatoprost STADA 100 Mikrogramm/ml Augentropfen |
| Belgija: | Bimatoprost EG 0,1mg/ml oogdruppels, oplossing |
| Češka: | Bimatoprost Stada 0,1 mg/ml oční kapky, roztok |
| Danska: | Bimatoprost STADA, øjendråber, opløsning 0,1 mg/ml |
| Francija: | BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml, collyre en solution |
| Italija: | BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml collirio, soluzione |
| Luksemburg: | Bimatoprost EG 0,1mg/ml collyre en solution |
| Nemčija: | Bimatoprost AL 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung |
| Nizozemska: | Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing |
| Slovenija: | Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina |
| Španija: | Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml colirio en solución EFG |

Švedska: Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2017.