

Navodilo za uporabo

Bondulc 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina travoprost

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 s svojim 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Bondulc in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bondulc se uporablja za zniževanje zvišanega očesnega tlaka, ki lahko povzroči bolezen, imenovano **glavkom**.

Visok tlak v očesu. Očesno zrklo vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki prehranjuje notranjost očesa. Tekočina nenehno odteka iz očesa in nenehno tudi nastaja na novo. Če se oko polni hitreje, kot se prazni, se tlak v očesu zviša. Če postane tlak v očesu previsok, lahko okvari vid.

Zdravilo Bondulc vsebuje travoprost, ki sodi v skupino zdravil, imenovano prostaglandinski analogi. Deluje tako, da poveča odtekanje tekočine in s tem zniža očesni tlak. Uporablja se lahko samostojno ali z drugimi kapljicami, npr. z antagonisti adrenergičnih receptorjev, ki tudi znižajo tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bondulc

Ne uporabljajte zdravila Bondulc

- če ste alergični na travoprost ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Če ste mlajši od 18 let.** Zdravila Bondulc ne smejo uporabljati osebe, mlajše od 18 let.

Zdravilo Bondulc lahko:

- podaljša, odebeli ali obarva trepalnice in/ali poveča število trepalnic ter povzroči nenavadno rast dlak na vekah.
- spremeni bravo šarenice (obarvani del očesa). Ta sprememba je lahko trajna.
- v redkih primerih povzroči težko dihanje ali piskanje v pljučih ali poveča simptome astme.
Če ste zaskrbljeni zaradi sprememb dihanja med uporabo zdravila Bondulc, o tem čimprej obvestite zdravnika.
- se absorbira skozi kožo in ga torej ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki želijo zanositi. Če pride kaj zdravila v stik s kožo ga morate nemudoma sprati.

Otroci in mladostniki

Zdravila Bondulc ne smejo uporabljati osebe, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Bondulc

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali uporabljali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Bondulc, če ste noseči. Če menite, da bi lahko bili noseči, se nemudoma pogovorite z zdravnikom. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito med uporabo tega zdravila.

Ne uporabljajte zdravila Bondulc, če dojite, saj bi zdravilo Bondulc lahko prehajalo v vaše mleko.

Če ste noseči ali dojite, mislite, da bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila Bondulc vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali ne upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

Zdravilo Bondulc vsebuje benzalkonijev klorid.

Če nosite kontaktne leče: Ne uporabljajte teh kapljic, medtem ko imate leče vstavljene. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden leče spet vstavite. To zdravilo vsebuje konzervans (benzalkonijev klorid), ki lahko povzroči obarvanje mehkih leč.

Ta konzervans lahko tudi draži oči ali poškoduje površino očesa.

Zdravilo Bondulc vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat 40

Zdravilo Bondulc vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat 40, ki lahko povzroča kožne reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Bondulc

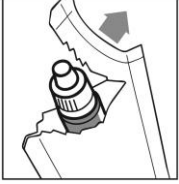
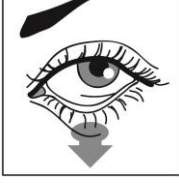
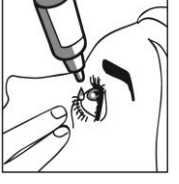

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Bondulc uporabljajte le za vkapanje v oko.

Priporočeni odmerek je

Odrasli: **1 kapljica v prizadeto oko ali obe očesi, enkrat na dan**, zvečer.

Zdravilo Bondulc smete uporabljati na obeh očeh le, če tako predpiše zdravnik. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Tik pred prvo uporabo vsebnika odprite omot, vzemite vsebnik iz njega (slika 1) in v prostor na škatli zapišite datum odpiranja.• Vzemite vsebnik in ogledalo.• Umijte si roke.• Odvijte zaporko.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Vsebnik držite s palcem in prsti obrnjeno navzdol.• Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali kapljico (slika 2).• Kapalni del vsebnika približajte k očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.• Nežno stisnite vsebnik, da vsakokrat priteče po ena kapljica zdravila (slika 3)• Po uporabi zdravila Bondulc držite veko zaprto, nežno pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu (slika 4). Tako boste preprečili, da bi Bondulc prišel v druge dele telesa.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.• Takoj po uporabi vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.• Uporabljajte le po en vsebnik naenkrat. Omota ne odprite, dokler vsebnika ne boste začeli uporabljati .• Vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov vsebnik.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bondulc, kot bi smeli

Izperite vse zdravilo s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bondulc

Nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. **Ne uporabite** dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vkapajte več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bondulc

Ne prenehajte uporabljati zdravila Bondulc, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Vaš očesni tlak ne bo nadzorovan in lahko pride do izgube vida.

Če uporabljate druge kapljice za oko

Počakajte vsaj 5 minut med uporabo zdravila Bondulc in drugih kapljic za oko.

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.

Običajno lahko tudi ob neželenih učinkih nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila Bondulc, ne da bi se pogovorili z zdravnikom.

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

- rdečina očesa
- spremembe barve šarenice (obarvanega dela očesa),

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

Učinki na oko:

- vnetje očesa
- bolečina v očesu ali oteklina
- draženje očesa
- izcedek iz očesa
- občutljivost na svetlobo
- moten, zmanjšan ali nenormalen vid
- suho oko
- srbeče oko
- povečano nastajanje solz
- nenormalna ali zmanjšana občutljivost očesa
- draženje, srbenje, rdečica, bolečina, oteklost, kraste ali nenormalne veke
- potemnitev trepalnic
- povečana ali zmanjšana rast ali število trepalnic

Učinki na telo:

- glavobol
- potemnitev kože v predelu oči

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

Učinki na oko:

- vnetje ali okužba veznice (tanke membrane, ki pokriva notranjo površino veke in beli del zrkla) ali roženice
- odsev v obliki kolobarjev
- motnje roženice
- alergija oči
- utrujene oči
- povečana velikost zenice

Učinki na telo:

- astma
- težko dihanje
- znižan ali povišan krvni tlak
- nepravilen, znižan ali povišan srčni utrip
- slabost
- virusne infekcije
- kašelj
- splošna šibkost
- povečani simptomi alergij
- draženje žrela
- zamešen nos
- spremembe glasu
- prebavne težave ali razjeda
- suha usta
- zaprtje
- vnetje kože, pordelost ali srbenje
- bolečine v rami
- slab okus

Dodatni neželeni učinki o katerih so poročali:

Učinki na oko:

- vnetje ozadja očesa, udrto oko

Učinki na telo:

- poslabšanje astme
- zvonjenje v ušesih
- povišana vrednost prostatičnega antigena (protein, ki ga producirajo žleze prostate)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Bondulc

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Bondulc ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in na škatli poleg oznake 'Exp'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabite tega zdravila, če pred prvim odpiranjem opazite, da je pečat za zaščito prelomljen ali poškodovan.

Pred odprtjem shranjujte vsebnik v zaščitnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po odprtju zdravila niso potrebna posebna navodila

Vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste jo prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov vsebnik. Zapišite datum odprtja vsebnika na vsako nalepko vsebnika in škatlo.

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 Bondulc

- Zdravilna učinkovina je travoprost. To zdravilo vsebuje 40 mikrogramov/ml travoprosta.
- Druge pomožne snovi so: benzalkonijev klorid, makrogolglicerol hidrosistearat 40, trometamol, dinatrijev edetat, borova kislina, manitol, natrijev hidroksid za uravnavanje pH vrednosti in voda za injekcije

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

Travoprost je bistra, brezbarvna raztopina, ki je na voljo v pakiranjih s 5 ml vsebnikom iz prosojnega propilena s prozornim kapalnim delom iz polietilena nizke gostote (LDPE) in navojno zaporko iz belega polietilena visoke gostote (HDPE), v zaščitnem omotu. Vsak vsebnik vsebuje 2,5 ml raztopine.

Velikosti pakiranj: škatla z 1 ali 3 kapalni vsebniki.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islandija

Izdelovalca

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grčija

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bolgarija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: 051615 015

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska	Bondulc
Bolgarija	Bondulc
Češka	Bondulc 40 mikrogramů/ml
Estonija	Bondulc
Finska	Bondulc
Hrvaška	Bondulc 40 mikrograma/ml kapi za oko
Irska	Bondulc 40 micrograms/ml Eye drops, Solution
Litva	Bondulc 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Latvija	Bondulc 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Malta	Bondulc
Poljska	Bondulc
Romunija	Bondulc 40 micrograme/ml, Picături oftalmice, soluție
Švedska	Bondulc
Slovenija	Bondulc 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Slovaška	Bondulc 40 mikrogramov/ml
Velika Britanija	Bondulc 40 micrograms/ml Eye drops, Solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2014.