

Navodilo za uporabo
Bimatoprost Sandoz 0,3 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bimatoprost Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Bimatoprost Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bimatoprost Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bimatoprost Sandoz in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Bimatoprost Sandoz se uporablja za zmanjševanje 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 odtekati, 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 Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Bimatoprost Sandoz:

- če ste alergični (preobčutljivi) na bimatoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste v preteklosti morali prenehati zdravljenje s kapljicami za oko zaradi neželenih učinkov konzervansa benzalkonijevega klorida.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom uporabe zdravila Bimatoprost Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, 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 Bimatoprost Sandoz vsebuje benzalkonijev klorid«),
- če imate ali ste imeli nizek krvni tlak ali počasen srčni utrip,
- če ste imeli virusno okužbo ali vnetje očesa.

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

Druga zdravila in zdravilo Bimatoprost Sandoz

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

Bimatoprost lahko prehaja v mleko, zato med uporabo zdravila Bimatoprost Sandoz dojenje odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

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

Zdravilo Bimatoprost Sandoz vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida v vsakem ml raztopine. Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in spremeni njihovo barvo. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebej, če imate suhe oči ali bolezn roženice (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalni občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Bimatoprost Sandoz vsebuje fosfate

To zdravilo vsebuje 0,95 mg fosfatov v vsakem ml raztopine. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo Bimatoprost Sandoz

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

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

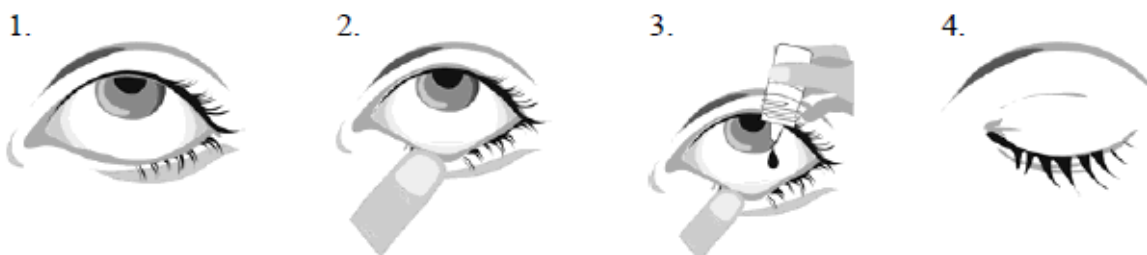
Če poleg zdravila Bimatoprost Sandoz uporabljate še druga zdravila za oko, med uporabo zdravila

Bimatoprost Sandoz in drugega zdravila za oko počakajte vsaj 5 minut.

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

Navodila za uporabo:

Plastenke ne smete uporabljati, če je pečat zaščitne zaporkе 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 žepček.
3. Plastenko obrnite z glavo 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 pazite, da se z vrhom kapalke ne dotaknete očesa ali česarkoli drugega. Ponovno namestite zaporko in plastenko takoj po uporabi dobro zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bimatoprost Sandoz, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bimatoprost Sandoz, kot bi smeli, je malo verjetno, da bo to povzročilo kakršnokoli resnejšo poškodbo. Naslednji običajni odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bimatoprost Sandoz

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bimatoprost Sandoz, 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 Sandoz

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

Učinki na oko

- daljše trepalnice (do 45 % bolnikov),
- rahla rdečina (do 44 % bolnikov),
- srbenje (do 14 % bolnikov).

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

Učinki na oko

- alergijska reakcija v očesu,
- utrujene oči,
- občutljivost na svetlobo,
- temnejša koža okrog očesa,
- temnejše trepalnice,
- bolečina,
- občutek tujka v očesu,
- lepljive oči,
- temnejša barva šarenice,
- zamegljen vid,
- draženje,
- pekoč občutek,
- vnete, rdeče in razdražene oči,
- solzenje,
- suhe oči,
- poslabšanje vida,
- zamegljen vid,
- otekanje prozornega plašča, ki pokriva površino očesa (otekanje veznice),
- majhne razpoke na površini očesa z vnetjem ali brez njega.

Učinki na telo

- glavobol,
- zvišane vrednosti parametrov v krvi, ki kažejo delovanje jeter,
- povišan krvni tlak.

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

Učinki na oko

- cistoidni makularni edem (oteklina mrežnice, ki privede do poslabšanja vida),
- vnetje v očesu,
- krvavitev iz mrežnice,
- otečene veke,
- trzanje veke,
- odmik veke od površine očesa,
- rdečica kože okoli očesa.

Učinki na telo

- slabost (navzea),
- omotica,
- šibkost,
- rast dlak okoli očesa.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Učinki na oko

- videz udrtih oči;
- nelagodje v očesu.

Učinki na telo

- simptomi alergijske reakcije (oteklina, rdečica očesa in kožni izpuščaj),
- astma,
- poslabšanje astme,
- poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- zasoplost,
- obarvanje kože okoli očesa.

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudo poškodbo prosojnega sprednjega dela očesa (roženice) prišlo do nastanka zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja 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 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 Bimatoprost Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 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 Bimatoprost Sandoz

- Zdravilna učinkovina je bimatoprost. En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost. Ena kapljica vsebuje približno 7,5 mikrogramov bimatoprost.
- Druge sestavine zdravila so benzalkonijev klorid (konzervans), citronska kislina monohidrat, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid in prečiščena voda, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina. Glejte poglavji »Zdravilo Bimatoprost Sandoz vsebuje benzalkonijev klorid« in »Zdravilo Bimatoprost Sandoz vsebuje fosfate«.

Izgled zdravila Bimatoprost Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Bimatoprost Sandoz je prozorna, brezbarvna raztopina, skoraj brez delcev. Pakiranje vsebuje 1 plastenko ali 3 plastenke z navojno zaporko. Vsaka plastenka je približno do polovice polna in vsebuje 2,5 mililitre ali 3 mililitre raztopine. To zadostuje za 4 tedne uporabe.

Na trgu morda 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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba, Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

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

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Nemčija

Lek, farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Avstrija	Bimatoprost Sandoz 300 Mikrogramm/ml – Augentropfen
Belgija	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Nemčija	Bimatoprost HEXAL 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danska	Bimatoprost "Sandoz"
Finska	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml silmätipat, liuos
Francija	BIMATOPROST SANDOZ 0,3 mg/ml, collyre en solution
Italija	Bimatoprost Sandoz
Luksemburg	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml, collyre en solution
Nizozemska	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portugalska	Bimatoprost Sandoz
Slovenija	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Švedska	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning
Španija	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml colirio en solución
Velika Britanija	Bimatoprost Sandoz 300 mcg/ml Eye Drops

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2019.