

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bimatoprost/Timolol Zentiva® 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

Bimatoprost/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Bimatoprost/Timolol Zentiva til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva
3. Sådan skal De bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Bimatoprost/Timolol Zentiva indeholder to forskellige aktive stoffer (bimatoprost og timolol), som begge nedsætter trykket i øjet. Bimatoprost tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider, og er en prostaglandinanalogue. Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok ud, stiger trykket i øjet, og til sidst vil den kunne beskadige synet (en sygdom, der kaldes glaukom eller grøn stær).

Bimatoprost/Timolol Zentiva virker ved at nedsætte dannelsen af væske og samtidig øge den mængde væske, der løber ud. Hermed nedsættes trykket i øjet.

Bimatoprost/Timolol Zentiva øjendråber anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet hos voksne, inklusive ældre. Dette forhøjede tryk kan medføre grøn stær. Deres læge vil ordinere Bimatoprost/Timolol Zentiva til Dem, når andre øjendråber med betablokkere eller prostaglandinanalogue ikke har virket tilstrækkeligt alene.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva

Brug ikke Bimatoprost/Timolol Zentiva øjendråber, opløsning

- hvis De er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i punkt 6)

- hvis De har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma og/eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (lungesygdom, som kan give hvæsende vejrtrækning, åndenød og/eller langvarig hoste) eller andre former for åndedrætsproblemer
- hvis De har hjerteproblemer såsom lav hjerterytme, hjerteblok eller hjertesvigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Før De bruger dette lægemiddel, skal De fortælle Deres læge, hvis De har eller tidligere har haft

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan for eksempel være brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningssymptomer), hjertesvigt, for lavt blodtryk
- rytmeforstyrrelser i hjertet, såsom langsom hjerterytme
- åndedrætsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- sygdom, der giver dårligt blodomløb, såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom
- overaktiv skjoldbruskkirtel, da timolol kan skjule tegn og symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom
- diabetes eller spontane episoder med lavt blodsukker, da timolol kan skjule tegn og symptomer på for lavt blodsukker
- alvorlige allergiske reaktioner eller genetisk disponeret til at udvikle en allergisk reaktion
- lever- eller nyreproblemer
- problemer med øjets overflade (såsom tørre øjne eller hornhindsygdomme)
- løsning af et af lagene i øjeæblet efter en operation for at nedsætte trykket i øjet
- kendte risikofaktorer for makulædem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.
- betændelse i øjet, der forårsager smerter og rødme (uveitis).

Fortæl Deres læge, at De bruger Bimatoprost/Timolol Zentiva, inden De bedøves før en operation, da timolol kan ændre virkningen af noget af den medicin, der anvendes til bedøvelse.

Bimatoprost/Timolol Zentiva kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere med tiden. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringen bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Bimatoprost/Timolol Zentiva kan måske forårsage hårvækst, når det kommer i kontakt med hudoverfladen.

Børn og unge

Bimatoprost/Timolol Zentiva bør ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bimatoprost/Timolol Zentiva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Bimatoprost/Timolol Zentiva kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, som De bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl det til lægen, hvis De tager eller har tænkt Dem at tage blodtrykssænkende medicin, hjertemedicin, medicin til behandling af sukkersyge (diabetes), quinidin (anvendes til at behandle hjertelidelser og visse typer malaria) eller medicin mod depression, som kaldes fluoxetin og paroxetin.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel. Brug ikke Bimatoprost/Timolol Zentiva, hvis De er gravid, medmindre lægen alligevel anbefaler det.

Brug ikke Bimatoprost/Timolol Zentiva, hvis De ammer.

Timolol kan komme ud i Deres modermælk. Spørg Deres læge til råds, inden De bruger nogen form for medicin, mens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hos nogle patienter kan Bimatoprost/Timolol Zentiva give uskarpt syn. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, før symptomerne er væk. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, før symptomerne er væk.

Bimatoprost/Timolol Zentiva indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid pr. ml. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. De skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før De sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis De har tørre øjne eller hornhindeproblemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis De har unormale fornemmelser i øjet, såsom svie eller smerte, når De bruger dette lægemiddel, skal De tale med Deres læge.

Bimatoprost/Timolol Zentiva indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 0,95 mg phosphater pr. ml. Hvis De har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

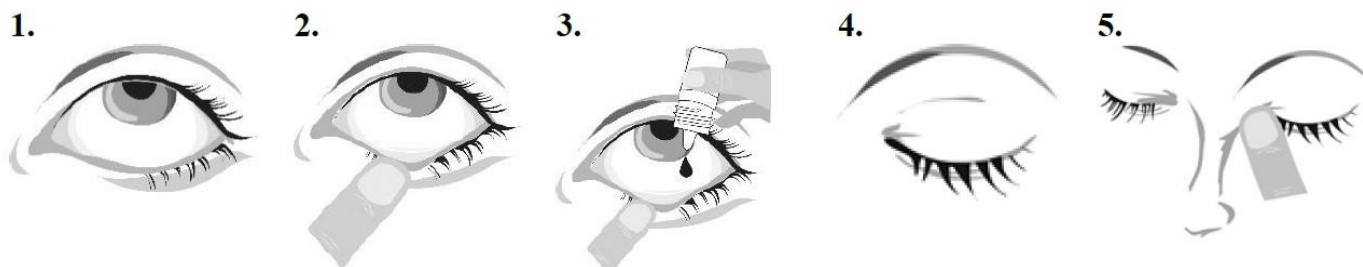
3. Sådan skal De bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er en dråbe én gang dagligt enten om morgenen eller om aftenen i hvert øje, der skal behandles. Dryp øjet/øjnene på samme tidspunkt hver dag.

Brugsanvisning

De må ikke anvende flasken, hvis plomberingen på flaskehalsen er brudt, før De begynder at anvende flasken.



1. Vask hænder. Læg nakken tilbage og kig op i loftet.
2. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme.
3. Vend bunden i vejret på flasken og klem den, så der dryppes en dråbe i hvert øje, der skal behandles.
4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet.
5. Hold øjet lukket, tryk fingeren mod øjenkrogen på det lukkede øje (der, hvor øjet møder næsen), og hold i 2 minutter. Dette er med til at forhindre, at Bimatoprost/Timolol Zentiva kommer ud i resten af kroppen.

Dryp igen, hvis dråben løber ved siden af øjet.

For at undgå infektioner må dråbespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru låget på igen umiddelbart efter brug.

Hvis De bruger Bimatoprost/Timolol Zentiva sammen med anden øjenmedicin, skal der gå mindst 5 minutter mellem, at De påfører Bimatoprost/Timolol Zentiva og den anden medicin. Øjensalve eller øjengel skal bruges sidst.

Hvis De har brugt for meget Bimatoprost/Timolol Zentiva

Hvis De har brugt for meget Bimatoprost/Timolol Zentiva, er det usandsynligt, at det skulle forårsage alvorlige skader. Dryp med næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De er bekymret.

Hvis De har glemt at bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva

Hvis De glemmer at bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva, inddryppes en enkelt dråbe, så snart De husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva

For at opnå den fulde virkning skal Bimatoprost/Timolol Zentiva bruges hver dag.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Man kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre virkningerne er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De er bekymret. De må ikke holde op med at bruge Bimatoprost/Timolol Zentiva uden at tale med lægen.

Følgende bivirkninger kan forekomme med Bimatoprost/Timolol Zentiva:

Meget almindelige bivirkninger

(kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

Påvirkning af øjet

- rødme.

Almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

Påvirkning af øjet

- brænden,
- kløe,
- svien,
- irritation af øjets bindehinde (øjets gennemsigtige lag),
- lysfølsomhed,
- øjensmerter,
- klistrede øjne,
- tørre øjne,
- en fornemmelse af, at der er et fremmedlegeme i øjet,
- små brud i øjets slimhinde med eller uden inflammation (betændelse),
- problemer med at se klart,
- røde og kløende øjenlåg,
- hårvækst omkring øjet,
- mørkere øjenlåg,
- mørkere hudfarve omkring øjnene,
- længere øjenvipper,
- øjenirritation,
- rindende øjne,
- hævede øjenlåg,
- nedsat syn.

Påvirkning af andre dele af kroppen

- løbenæse,
- hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Påvirkning af øjet

- unormal følelse i øjet,
- betændt iris,
- hævet bindehinde (øjets gennemsigtige lag),
- smertefulde øjenlåg,
- trætte øjne,
- indad voksende øjenvipper,
- mørkfærvning af irisfarve (øjenfarve),
- øjnene virker indsunke,
- øjenlåg har flyttet sig fra øjets overflade,
- mørkfærvning af øjenvipper.

Påvirkning af andre dele af kroppen

- kortåndethed.

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt

(Hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data)

Påvirkning af øjet

- cystoidt makulædem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn),
- hævelse af øjet,
- sløret syn
- ubehag i øjet.

Påvirkning af andre dele af kroppen

- vejrtrækningsbesvær/hvæsende vejrtrækning,
- symptomer på allergisk reaktion (hævelse, rødme af øjet og hudkløe),
- ændringer i smagssansen,
- svimmelhed,
- nedsættelse af hjerterefrekvensen,
- forhøjet blodtryk,
- søvnbesvær,
- mareridt,
- astma,
- hårtab,
- ændring af hudfarven omkring øjet,
- træthed.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med timolol eller bimatoprost, og kan derfor forekomme med Bimatoprost/Timolol Zentiva. Ligesom andre lægemidler, der kommer i øjet, optages timolol i blodet. Det kan give bivirkninger, der ligner dem, der ses med "intravenøse" og/eller "orale" betablokkere. Sandsynligheden for at få bivirkninger efter anvendelse af øjendråber er lavere end, når medicin for eksempel tages gennem munden eller indsprøjtes. De kendte bivirkninger omfatter reaktioner, der ses inden for bimatoprost og timolol, når de anvendes til behandling af øjenlidelser:

- Alvorlige allergiske reaktioner med hævelse og åndenød, der kan være livstruende
- Lavt blodsukker
- Depression, hukommelsestab, hallucination
- Besvimelse, slagtilfælde, nedsat blodtilførsel til hjernen, forværring af myasthenia gravis (øget muskelsvækkelse), prikkende fornemmelse
- Nedsat følelse i øjets overflade, dobbeltsyn, nedhængende øjenlåg, adskillelse af et af lagene inden i øjeæblet efter kirurgi for at nedsætte trykket i øjet, betændelse i øjets overflade, blødning bagtil i øjet (retinablødning), betændelse i øjet, øjet blinken
- Hjertersvigt, uregelmæssig eller standset puls, langsom eller hurtig hjerterytme, ophobning af for meget væske, hovedsageligt vand, i kroppen, brystsmerte
- For lavt blodtryk, hævede eller kolde hænder, fødder, arme eller ben som følge af forsnævring af blodkarrene
- Hoste, forværring af astma, forværring af lungesygdommen KOL

- Diarré, mavesmerter, kvalme og opkastning, fordøjelsesbesvær, tør mund
- Røde, skællede pletter på huden, udslet på huden
- Muskelsmerter
- Nedsat sexlyst, seksuel dysfunktion
- Svaghed
- Stigning i værdier fra blodprøver til bestemmelse af leverfunktion

Andre indberettede bivirkninger med øjendråber, der indeholder phosphater

I meget sjældne tilfælde har patienter med alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning af flasken kan opløsningen blive forurennet, hvilket kan give øjeninfektioner.

Derfor skal flasken kasseres 4 uger efter første åbning, selv om der stadig er lidt af opløsningen tilbage.

For at huske datoen for første åbning bør De skrive denne dato ned i feltet på flasken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bimatoprost/Timolol Zentiva indeholder:

- Aktive stoffer: Bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml svarende til timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer:
Benzalkoniumchlorid, natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat
Saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), rensset vand
- Produktet indeholder benzalkoniumchlorid og phosphater; se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Bimatoprost/Timolol Zentiva er en farveløs til svagt gul opløsning i en plastflaske.

Hver pakning indeholder enten 1 eller 3 plastflasker med skruelåg.

Hver flaske er ca. halvt fuld og indeholder 3 ml opløsning. Mængden rækker til 4 ugers brug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023

1000161586-001-01