

Indlægsseddel: Information til brugeren
Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
bimatoprost/timolol

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Bimatoprost/Timolol STADA indeholder to forskellige aktive stoffer (bimatoprost og timolol), som begge nedsætter trykket i øjet. Bimatoprost tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider, 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). Bimatoprost/Timolol STADA virker ved at nedsætte dannelsen af væske og samtidig øge den mængde væske, der løber ud. Hermed nedsættes trykket i øjet.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimatoprost/Timolol STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Bimatoprost/Timolol STADA øjendråber, opløsning

- hvis du er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i punkt 6)
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma og/eller svær kronisk obstruktiv lungesygdom (lungesygdom, som kan give hvæsende vejrtrækning, åndenød og/eller langvarig hoste) eller andre former for åndedrætsproblemer
- hvis du har hjerteproblemer såsom lav hjerterytme, hjerteblok eller hjertesvigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du bruger dette Bimatoprost/Timolol STADA, skal du fortælle din læge, hvis du har eller tidligere har haft

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan for eksempel være brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelser), 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, da timolol kan skjule tegn og symptomer på for lavt blodsukker
- alvorlige allergiske reaktioner
- lever- eller nyreproblemer
- problemer med øjets overflade
- løsning af et af lagene i øjeæblet efter en operation for at nedsætte trykket i øjet
- kendte risikofaktorer for makulaødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

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

Under behandling kan Bimatoprost/Timolol STADA forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at dine øjenlågsfure bliver dybere, dine øjne ser indsunke ud (enofthalmi), dine øverste øjenlåg kommer til at hænge (ptose), huden omkring dine øjne bliver stram (involution af dermatochalase), og at den nederste hvide del af dine øjne bliver mere synlig (synlig inferior sclera). Forandringerne er typisk milde, men hvis de er udtalte, kan de påvirke synsfeltet. Forandringerne kan forsvinde, hvis du holder op med at bruge Bimatoprost/Timolol STADA.

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

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Bimatoprost/Timolol STADA

Bimatoprost/Timolol STADA kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, som du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl det til lægen, hvis du tager eller har tænkt dig at tage blodtryksnænkende medicin, hjertemedicin, medicin til behandling af diabetes, quinidin (anvendes til at behandle hjertelidelser og visse typer malaria) eller medicin mod depression, som kaldes fluoxetin og paroxetin.

Graviditet og amning

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

Brug ikke Bimatoprost/Timolol STADA hvis du ammer. Timolol kan komme ud i din modermælk. Spørg din læge til råds, inden du bruger nogen form for medicin, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hos nogle patienter kan Bimatoprost/Timolol STADA give uskarpt syn. Kør ikke bil eller arbejd ikke med maskiner, før symptomerne er væk.

Bimatoprost/Timolol STADA indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid pr. ml øjendråber, opløsning.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

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

Bimatoprost/Timolol STADA indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 0,95 mg phosphater i hver ml øjendråber, opløsning. Hvis du 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 STADA

Brug altid Bimatoprost/Timolol STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du 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

Du må ikke anvende flasken, hvis plomberingen på flaskehalsen er brudt, før du 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 STADA 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 du bruger Bimatoprost/Timolol STADA sammen med anden øjenmedicin, skal der gå mindst 5 minutter mellem, at du påfører Bimatoprost/Timolol STADA og den anden medicin. Øjensalve eller øjengel skal bruges sidst.

Hvis du har brugt for meget Bimatoprost/Timolol STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bimatoprost/Timolol STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis du har glemt at bruge Bimatoprost/Timolol STADA

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

Hvis du holder op med at bruge Bimatoprost/Timolol STADA

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 du er bekymret. Du må ikke holde op med at bruge Bimatroprost/Timolol STADA uden at tale med lægen.

Følgende bivirkninger kan forekomme med Bimatroprost/Timolol STADA (enkeltdosis og/eller flerdosis):

Meget almindelige bivirkninger (Disse kan påvirke flere end 1 bruger af 10)

Påvirker øjenområdet:

- rødme
- tab af fedtvæv i øjenområdet, som kan føre til fordybning af øjenlågsfuren, indfaldne øjne (enoftalmi), hængende øjenlåg (ptose), stramning af huden omkring øjet (involution af dermatochalase), og den nederste hvide del af øjet bliver mere synlig (synlig inferior sclera).

Almindelige bivirkninger (Disse kan påvirke op til 1 ud af 10 brugere)

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 (Disse kan påvirke op til 1 ud af 100 brugere)

Påvirkning af øjet

- unormal følelse i øjet
- betændt iris
- hævet bindehinde (øjets gennemsigtige lag)
- smertefulde øjenlåg
- trætte øjne
- indadvoksende øjenvipper
- mørkfarvning af irisfarve (øjenfarve)
- øjenlåg har flyttet sig fra øjets overflade
- mørkfarvning af øjenvipper.

Påvirkning af andre dele af kroppen

- Kortåndethed.

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt (Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data)

Påvirkning af øjet

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

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
- (periokulær) misfarvning af huden.
- træthed.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med timolol eller bimatoprost, og kan derfor forekomme med Bimatoprost/Timolol STADA. 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, hallucinationer (hyppighed ikke kendt).
- 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, øget blinke.
- Hjertesvigt, uregelmæssig eller standset puls, langsom eller hurtig hjerterytme, ophobning af for meget væske, hovedsageligt vand, i kroppen, bryst smerter.
- 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, udslæt 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 nogle patienter med alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk i løbet af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Bimatroprost/Timolol STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bimatroprost/Timolol STADA efter den udløbsdato (EXP), 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 forurenet, 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 du skrive denne dato ned i feltet på æsken.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bimatoprost/Timolol STADA T indeholder:

- Aktive stoffer: Bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml svarende til timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat og rensset vand. Der kan være tilsat små mængder saltsyre eller natriumhydroxid, så opløsningen har den rette surhedsgrad (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Bimatoprost/Timolol STADA er øjendråber i form af en farveløs til svagt gul, klar 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

S.C. Rompharm Company S.r.L.,
Otopeni
Rumanien

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs-medlemsstater under følgende navne

Holland:	Bimatoprost/Timolol CF 0,3/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Østrig:	Bimatoprost/Timolol STADA 300 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danmark:	Bimatoprost/Timolol STADA

Finland: Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrig: BIMATOPROST/TIMOLOL EG 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Tyskland: Bimatoprost/Timolol AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italien: BIMATOPROST e TIMOLOLO EG
Spanien: Brimatoprost /Timolol STADA 300 microgramos/ml+5 mg/ml colirio en solución
Sverige: Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2022