

Bipacksedel: Information till användaren

Bimatoprost Stada

0,3 mg/ml ögondroppar, lösning
bimatoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bimatoprost Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Stada
3. Hur du använder Bimatoprost Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bimatoprost Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bimatoprost Stada är och vad det används för

Bimatoprost Stada är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Bimatoprost Stada används för att minska högt tryck i ögat. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Detta läkemedel verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

Bimatoprost som finns i Bimatoprost Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Stada

Använd inte Bimatoprost Stada

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du varit tvungen att sluta använda ögondroppar tidigare på grund av biverkningar av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bimatoprost Stada.

Tala med din läkare om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr
- du har torra ögon
- du har eller har haft problem med din hornhinna (den främre genomskinliga delen av ögat)
- du använder kontaktlinser (se "Bimatoprost Stada innehåller bensalkoniumklorid")
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat.

Under behandlingen kan Bimatoprost Stada orsaka fördjupning av ögonlocksåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enoftalmos), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalas) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig (inferior scleral show) Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du

slutar ta Bimatoprost Stada. Bimatoprost Stada kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

Barn och ungdomar

Bimatoprost Stada har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Bimatoprost Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Bimatoprost kan gå över i bröstmjolk, därför bör du inte amma under behandling med Bimatoprost Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Bimatoprost Stada. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna

bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bimatoprost Stada innehåller bensalkoniumklorid och fosfat

Bimatoprost Stada innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Bimatoprost Stada innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg fosfat per ml.

3. Hur du använder Bimatoprost Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

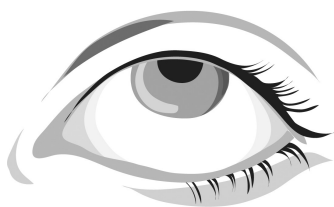
Bimatoprost Stada skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe Bimatoprost Stada på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas.

Om du använder Bimatoprost Stada tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimatoprost Stada och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

Bruksanvisning:

Du får inte använda flaskan om förseglingen på flaskhalsen brutits innan du börjar använda den.



1. Tvätta dig om händerna. Böj huvudet bakåt och titta upp i taket.



2. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket tills det bildas en liten ficka.



3. Vänd flaskan upp och ner och tryck så att en droppe hamnar i vart öga som ska behandlas.



3. Släpp det nedre ögonlocket och slut ögonen i 30 sekunder.

Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

För att förhindra infektioner och undvika ögonskada, låt inte flaskans droppspets komma i beröring med ögat eller någonting annat. Skruva tillbaka flasklocket ordentligt omedelbart efter användandet.

Om du använt för stor mängd av Bimatoprost Stada

Om du använder mera Bimatoprost Stada än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bimatoprost Stada

Om du har glömt att använda Bimatoprost Stada, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bimatoprost Stada

Bimatoprost Stada skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda Bimatoprost Stada kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Påverkar ögat

- Längre ögonfransar (upp till 45 % av patienterna)
- Lätt rodnad (upp till 44 % av patienterna)
- Klåda (upp till 14 % av patienterna)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksfåran, ihopsjunkna ögon (enftalmos), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalas) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig (inferior scleral show).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Påverkar ögat

- Allergisk reaktion i ögat
- Trötta ögon
- Ljuskänslighet
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Mörkare ögonfransar
- Smärta
- En känsla av skräp i ögat
- Klibbiga ögon
- Mörkare färg på iris
- Svårigheter att se klart
- Irritation
- Brännande känsla
- Inflammerade, röda och kliande ögonlock
- Ökat tårflöde
- Torra ögon
- Försämrad syn
- Dimsyn
- Svullnad i hornhinnan som täcker ögats yta (kornealödem)
- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation.

Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar.
- Förhöjt blodtryck.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Påverkar ögat

- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Inflammation inuti ögat
- Blödning i näthinnan
- Svullna ögonlock
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat.

Påverkar kroppen i övrigt

- Illamående
- Yrsel
- Svaghet
- Hårväxt runt ögat.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Påverkar ögat

- Obehag i ögat.

Påverkar kroppen i övrigt

- Astma

- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Missfärgning av huden runt ögat.

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Bimatoprost Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Du måste kasta bort flaskan senast fyra veckor efter det att du först öppnade den, även om det fortfarande finns några droppar kvar. Det förebygger infektion. För att hjälpa dig att komma ihåg detta, skriv upp det datum då du öppnade den på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost. En droppe innehåller ungefär 7,5 mikrogram bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), citronsyra monohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra (för att hålla surhetsgraden (pH-nivån) normal) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatoprost Stada är en klar, färglös lösning förpackad i kartonger innehållande antingen 1 eller 3 plastflaskor med skruvlock. Varje flaska är fylld ungefär till hälften och innehåller antingen 2,5 ml eller 3 ml lösning.

Detta är tillräckligt för 4 veckors behandling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Alternativ tillverkare

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Rumänien

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda, Nederländerna

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-24