

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	20180231
Към Рег. №
Разрешение №	BG/MA/MP-5050
Одобрение №	23-02-2018

Листовка: информация за потребителя

Биматопрост + Тимолол Фармасуис 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Bimatoprost + Timolol PharmaSwiss 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

биматопрост/тимолол (bimatoprost/timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Биматопрост + Тимолол Фармасуис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис
3. Как да използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биматопрост + Тимолол Фармасуис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Биматопрост + Тимолол Фармасуис и за какво се използва

Биматопрост + Тимолол Фармасуис съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост принадлежи към група лекарства, наречени простамиди, простагландинов аналог. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото съдържа прозрачна, водниста течност, която подхранва вътрешността на окото. Течността постоянно се оттича извън окото и се произвежда нова течност, която я заменя. Ако течността не може да се оттече достатъчно бързо, налягането в окото се повишава и в крайна сметка може да увреди Вашето зрение (заболяване, наречено глаукома). Биматопрост + Тимолол Фармасуис действа, като намалява производството на течност и също така повишава количеството течност, което се оттича. Това намалява налягането в окото.

Биматопрост + Тимолол Фармасуис капки за очи се използва за лечение на повишено налягане в окото при възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Високото налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише Биматопрост + Тимолол Фармасуис, когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинови аналози, самостоятелно не са подействали достатъчно.

Биматопрост + Тимолол Фармасуис капки за очи, разтвор, представлява стерилен разтвор, който не съдържа консервант.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис

Не използвайте Биматопрост + Тимолол Фармасуис:

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако в момента имате или в миналото сте имали дихателни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица)
- ако имате сърдечни проблеми като ниска сърдечна честота, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис, ако в момента имате или в миналото сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечната честота като бавен пулс
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- заболяване, свързано с лошо кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може прикрие признаците и симптомите на тиреоидно заболяване
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на ниска кръвна захар
- тежки алергични реакции
- чернодробни или бъбречни проблеми
- проблеми на повърхността на окото
- отделяне на един от слоевете в очната ябълка след операция за намаляване на налягането в окото
- известни рискови фактори за макулен оток (подуване на ретината във вътрешността на окото, което води до влошаване на зрението), например операция на катаракта

Ако имате анамнеза за контактна свръхчувствителност към сребро, не трябва да използвате този продукт.

Информирайте Вашия лекар, че използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис, преди да Ви бъде направена хирургична анестезия, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани при анестезия.

Биматопрост + Тимолол Фармасуис може да доведе до потъмняване и растеж на миглите, а също така и до потъмняване на кожата около окото. Цветът на ириса също може да потъмнее с времето. Тези промени може да са трайни.

Промяната може да е по-забележима, ако лекувате само едното око. Биматопрост + Тимолол Фармасуис може да предизвика израстване на косми при контакт с повърхността на кожата.

Деца и юноши

Биматопрост + Тимолол Фармасуис не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.



Други лекарства и Биматопрост + Тимолол Фармасуис

Биматопрост + Тимолол Фармасуис може да повлияе на или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате:

- лекарства за понижаване на кръвното налягане
- лекарства за сърце
- лекарства за лечение на диабет
- хинидин (използва се за лечение на сърдечни заболявания и някои типове малария)
- лекарства за лечение на депресия, известни като флуоксетин и пароксетин

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не използвайте Биматопрост + Тимолол Фармасуис, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не го препоръчва.

Не използвайте Биматопрост + Тимолол Фармасуис, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата.

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете някакво лекарство през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Биматопрост + Тимолол Фармасуис може да доведе до замъглено зрение при някои пациенти. Не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не преминат.

3. Как да използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капка веднъж дневно, или сутрин, или вечер във всяко око, което се нуждае от лечение. Използвайте по едно и също време всеки ден.

Не позволявайте връхчето на многодозовия контейнер да докосва окото или областите около окото. То може да причини увреждане на окото. Разтворът на капките за очи може да се замърси с бактерии, които да причинят инфекции на окото, водещи до сериозно увреждане на окото, дори до загуба на зрение.

За да избегнете възможно замърсяване на многодозовия контейнер, пазете връхчето на многодозовия контейнер от контакт с повърхности.

Инструкции за употреба

Преди прилагане на капките за очи:

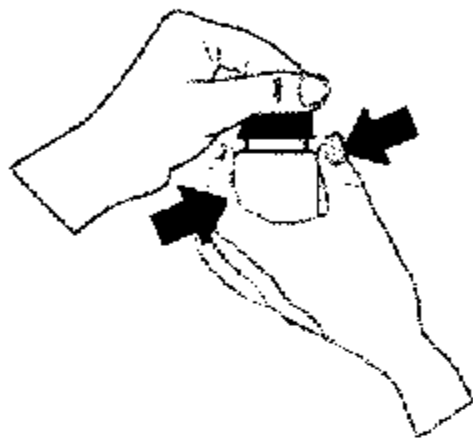
- Измийте ръцете си, преди да отворите бутилката.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването на шийката на бутилката, което показва дали е била отворена, е счупено преди първата употреба.
- При първа употреба, преди да поставите капка в окото, трябва първо да се упражняват, използвайки бутилката с капкомер, като я стиснете бавно, за да освободите една капка във въздуха, далеч от окото.



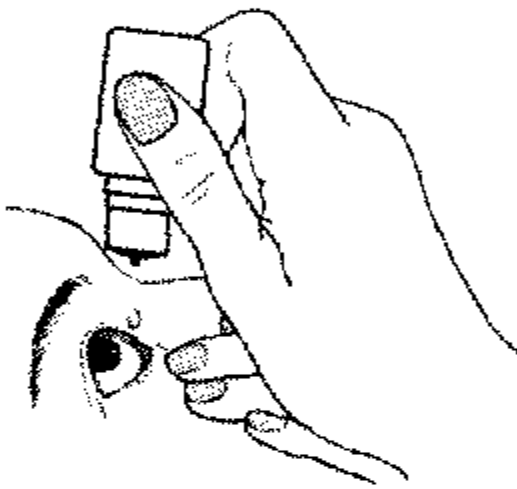
- Когато сте сигурни, че можете да прилагате по една капка, трябва да заемете позицията, най-удобна за поставяне на капките (може да седнете, да легнете по гръб или да застанете изправен пред огледалото).

Приложение:

1. Хванете бутилката директно под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката. Не докосвайте нищо с връхчето на бутилката, за да избегнете замърсяване на разтвора.



2. Наклонете глава назад и задръжте бутилката над окото.



3. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стиснете бутилката внимателно в средата и оставете една капка да капне в окото. Имайте предвид, че може да има няколко секунди закъснение между стискането на бутилката и капването на капката. Не стискайте прекалено силно.

Ако капката пропусне окото, опитайте отново.

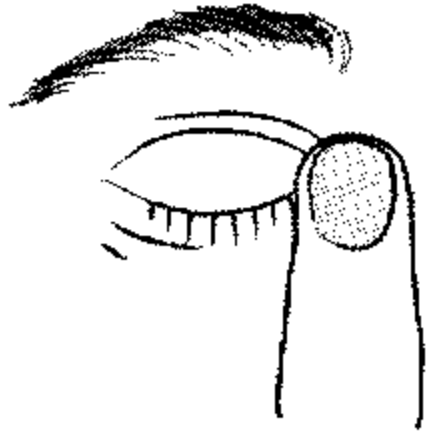
Избършете всякакво излишно количество, което се стича по бузата Ви.

Ако не сте сигурни как да приложите Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



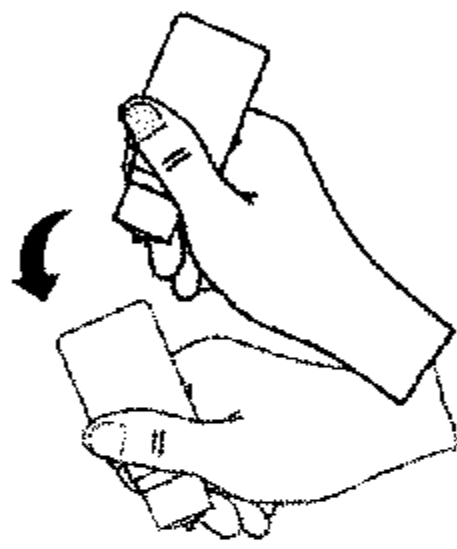
4. Мигнете няколко пъти, така че капката да се разнесе по цялото око.





5. След използване на Биматопрост + Тимолол Фармасуис натиснете с пръст ъгъла на окото до носа в продължение на 2 минути. Това помага за спиране на навлизането на Биматопрост + Тимолол Фармасуис в останалата част от организма.

6. Повторете указания 2. – 5. за да приложите капка и в другото око, ако Вашият лекар Ви е инструктирал да направите това. Понякога трябва да бъде лекувано само едното око и Вашият лекар ще Ви посъветва, ако това се отнася за Вас, както и кое око се нуждае от лечение.



7. След употреба и преди повторно поставяне на капачката бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да се докосва връхчето на капкомера, за да се отстрани остатъчната течност върху връхчето. Това е необходимо, за да се гарантира доставянето на следващите капки.

8. След като използвате всички дози, в бутилката ще остане малко Биматопрост + Тимолол Фармасуис. Не трябва да се притеснявате, тъй като е добавено допълнително количество Биматопрост + Тимолол Фармасуис и ще получите пълното количество Биматопрост + Тимолол Фармасуис, предписано от лекаря. Не се опитвайте да използвате допълнителното лекарство, оставащо в бутилката, след като сте завършили курса на лечение.

Не използвайте капките за очи повече от 28 дни след първото отваряне на бутилката.

Ако използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис с друго лекарство за очи, изчакайте поне 5 минути между прилагането на Биматопрост + Тимолол Фармасуис и другото лекарство. Използвайте всяка маз или гел за очи последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Биматопрост + Тимолол Фармасуис

Ако сте използвали повече Биматопрост + Тимолол Фармасуис, отколкото трябва, е малко вероятно това да Ви навреди сериозно. Поставете следващата доза по обичайното време. Ако имате притеснения, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис



Ако пропуснете да използвате Биматопрост + Тимолол Фармасуис, използвайте една капка, веднага след като си спомните и след това се върнете към обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Биматопрост + Тимолол Фармасуис

Биматопрост + Тимолол Фармасуис трябва да се използва всеки ден, за да действа правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако ефектите не са сериозни. Ако имате притеснения, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Биматопрост + Тимолол Фармасуис, без да сте говорили с Вашия лекар.

Може да се наблюдават следните нежелани реакции при приложение на Биматопрост + Тимолол Фармасуис:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

Засягащи окото

- зачервяване

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

Засягащи окото

- парене
- сърбеж
- смъдене
- дразнене на конюнктивата (прозрачния слой на окото)
- чувствителност към светлина
- болка в окото
- залепнали очи
- сухи очи
- усещане за чуждо тяло в окото
- малки нарушения на повърхността на окото със или без възпаление
- затруднения да се вижда ясно
- зачервяване и сърбеж на клепачите
- израстване на косми около окото
- потъмняване на клепачите
- по-тъмен цвят на кожата около очите
- по-дълги мигли
- очно дразнене
- сълзящи очи
- подути клепачи
- намалено зрение

Засягащи други части на тялото

- течащ нос
- замайване



- главоболие

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

Засягащи окото

- необичайно усещане в окото
- възпаление на ириса
- подута конюнктива (прозрачния слой на окото)
- болезнени клепачи
- уморени очи
- растящи навътре мигли
- потъмняване на цвета на ириса
- очите изглеждат хлътнали
- отдръпване на клепача от повърхността на окото
- потъмняване на миглите

Засягащи други части на тялото

- задух

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Засягащи окото

- кистоиден макуларен едем (подуване на ретината в окото, което води до влошаване на зрението)
- подуване на окото
- замъглено зрение

Засягащи други части на тялото

- затруднено дишане/хрипове
- симптоми на алергична реакция (подуване, зачервяване на окото и кожен обрив)
- промени във вкусовите усещания
- забавяне на сърдечната честота
- безсъние, кошмари
- астма
- косопад
- умора

Наблюдавани са допълнителни нежелани реакции при пациенти, които използват капки за очи, които съдържат тимолол или биматопрост, и те могат да се наблюдават вероятно и при Биматопрост + Тимолол Фармасуис.

Както другите лекарства, прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции, сходни с наблюдаваните при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността за поява на нежелани реакции след използване на капки за очи е по-ниска, отколкото например при прием на лекарства през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани при биматопрост и тимолол, когато се използват за лечение на очни заболявания:

- тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да са животозастрашаващи
- ниска кръвна захар
- депресия; загуба на памет



- припадъци; удар; понижено кръвоснабдяване на мозъка; влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост); усещане за изтръпналост
- намалена чувствителност на повърхността на окото; двойно виждане; увисване на клепача; отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане; възпаление на повърхността на окото, кървене в задната част на окото (кървене на ретината), възпаление във вътрешността на окото, повишено мигане
- сърдечна недостатъчност; неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност; забавен или ускорен пулс; задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма; болка в гърдите
- ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинено от свиване на кръвоносните съдове
- кашлица, влошаване на астма, влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- диария; стомашна болка; чувство на гадене и гадене; нарушено храносмилане; сухота в устата
- червени люспести петна по кожата; кожен обрив
- мускулна болка
- намалено сексуално желание; сексуална дисфункция
- слабост
- повишени резултати от кръвни изследвания, които показват по какъв начин функционира Вашият черен дроб

Други нежелани реакции, съобщени при приложение на капки за очи, съдържащи фосфати

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) получават мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Биматопрост + Тимолол Фармасуис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и на картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

От микробиологична гледна точка, след първото отваряне, продуктът може да се съхранява максимум 28 дни. Не се изискват специални условия на съхранение. Времето и условията на съхранение при употреба, са отговорност на потребителя.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването е счупено първия път, когато използвате бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Биматопрост + Тимолол Фармасуис

- Активните вещества са биматопрост 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, което отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Другите съставки са натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат E330, натриев хидроксид E524 или/и хлороводородна киселина E507 (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Биматопрост + Тимолол Фармасуис и какво съдържа опаковката
Биматопрост + Тимолол Фармасуис се предлага като 3 ml бистър, безцветен, воден разтвор, практически без частици, в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml и бяла дюза Novelia (HDPE и силикон) с бяла HDPE капачка и опакован в картонена кутия.

Видове опаковки: 1 или 3 бутилки с разтвор от 3 ml в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7
Чешка Република

Производител

Excelvision,
27 rue de la Lombardière,
ZI La Lombardière,
07100 Annonay



Франция

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini, Attiki,
Гърция

Лекарственият продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Дания	Bimatoprost/Timolol PharmaSwiss
Белгия	Bimatoprost + Timolol Bausch & Lomb 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
България	Биматопрост + Тимолол Фармасуис 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Чешка Република	Bimatoprost/Timolol PharmaSwiss
Германия	Bimatoprost + Timolol Dr. Mann 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Естония	Bimatoprost + Timolol PharmaSwiss
Испания	Bimatoprost/Timolol PharmaSwiss 0.3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Франция	Bimatoprost / Timolol CHAUVIN 0.3 mg/5 mg par mL, collyre en solution
Холандия	Bimatoprost + Timolol Bausch & Lomb 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Литва	Bimatoprost/ Timolol PharmaSwiss 0,3 mg/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2017

