

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko bimatoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bimatoprost/Timolol Mylan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan
3. Kako primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bimatoprost/Timolol Mylan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bimatoprost/Timolol Mylan i za što se koristi

Bimatoprost/Timolol Mylan sadrži dvije različite djelatne tvari (bimatoprost i timolol), obje snižavaju očni tlak. Bimatoprost pripada skupini lijekova koja se naziva prostamidi, analozi prostaglandina. Timolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori.

Vaše oko sadrži prozirnu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme istječe iz oka i nastaje nova tekućina koja ju nadomješta. Ako tekućina ne istječe dovoljno brzo, dolazi do porasta tlaka u oku, što bi moglo dovesti do oštećenja vida (bolest koja se naziva glaukom). Bimatoprost/Timolol Mylan djeluje tako što smanjuje proizvodnju tekućine i ujedno povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava tlak u oku.

Bimatoprost/Timolol Mylan kapi za oko koriste se za liječenje visokog očnog tlaka kod odraslih, uključujući starije osobe. Taj visoki tlak može rezultirati glaukomom. Vaš će Vam liječnik propisati Bimatoprost/Timolol Mylan kada ostale kapi za oko koje sadrže samo beta-blokatore ili samo analoge prostaglandina nemaju dovoljan učinak.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan

Nemojte primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan

- ako ste alergični na bimatoprost, timolol, beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od respiratornih problema poput astme, teškog kroničnog opstruktivnog bronhitisa (teške plućne bolesti koja može prouzročiti piskanje, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate problema sa srcem kao što su spori otkucaji srca, srčani blok ili srčano zatajenje.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Bimatoprost/Timolol Mylan ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od:

- koronarne bolesti srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnom košu, nedostatak zraka ili gušenje), srčanog zatajenja, niskog krvnog tlaka,
- poremećaja otkucaja srca kao što su spori otkucaji srca,
- dišnih problema, astme ili kronične opstruktivne bolesti pluća
- bolest slabe cirkulacije krvi (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom),
- pojačane aktivnosti štitne žlijezde, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome bolesti štitne žlijezde,
- dijabetesa, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome niskog šećera u krvi,
- teških alergijskih reakcija,
- problema s jetrom ili bubrezima,
- problema s površinom oka,
- odvajanja jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka,
- poznatih faktora rizika za razvoj makularnog edema (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida), na primjer, operacija katarakte.

Obavijestite svog liječnika prije kirurške anestezije o korištenju lijeka Bimatoprost/Timolol Mylan jer bi timolol mogao promijeniti djelovanje nekih lijekova koji se koriste za vrijeme anestezije.

Tijekom liječenja Bimatoprost/Timolol Mylan može prouzročiti gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involutija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica). Promjene su obično blage, ali u slučaju da su naglašene, mogu utjecati na vidno polje. Promjene mogu nestati ako prestanete uzimati Bimatoprost/Timolol Mylan. Bimatoprost/Timolol Mylan također može prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko vjeđe. Boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne. Promjena može biti uočljivija ako liječite samo jedno oko. Kada je u kontaktu s površinom kože, Bimatoprost/Timolol Mylan može uzrokovati rast dlake.

Djeca i adolescenti

Bimatoprost/Timolol Mylan se ne smije koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Bimatoprost/Timolol Mylan

Na Bimatoprost/Timolol Mylan mogu utjecati drugi primijenjeni lijekovi, ili on može utjecati na njih, uključujući ostale kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili namjeravate primijeniti:

- lijekove za liječenje bolesti srca i krvnih žila, kao što su hipertenzija (visok krvni tlak), angina i poremećaji srčanog ritma (npr. gvanetidin, amiodaron).
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- kinidin (koji se primjenjuje za liječenje srčanih poremećaja i nekih vrsta malarije).
- lijekove za depresiju poznate kao fluoksetin i paroksetin.
- druge lijekove za liječenje glaukoma (drugi beta blokatori).
- adrenalin (obično se koristi za liječenje teških alergijskih reakcija).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan ako ste trudni osim ako liječnik, usprkos tome, to izričito ne preporuča.

Dojenje

Nemojte primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan ako dojite. Timolol može dospjeti u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod nekih bolesnika Bimatoprost/Timolol Mylan može prouzročiti zamagljen vid. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok taj učinak ne prođe.

Bimatoprost/Timolol Mylan sadrži fosfate i benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,95 miligrama fosfata i 0,05 miligrama benzalkonijevog klorida u jednom mililitru.

Ako Vam je prednji, prozirni sloj oka oštećen (rožnica) fosfati mogu uzrokovati, u vrlo rijetkim slučajevima, zamućenje dijelova vidnog polja zbog nakupljanja kalcija.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid što može uzrokovati promjenu boje kontaktnih leća. Prije primjene lijeka leće je potrebno ukloniti iz oka te ih vratiti u oko 15 minuta nakon primjene lijeka.

Benzalkonijev klorid također može uzrokovati nadražaj oka, posebno ako patite od suhoće očiju ili poremećaja rožnice (prednji, prozirni sloj oka). Ako imate neuobičajen osjećaj u očima, bockanje ili bol u očima nakon primjene lijeka, obratite se liječniku.

Bimatoprost/Timolol Mylan sadrži benzalkonijev klorid kao konzervans. Benzalkonijev klorid može nadražiti oči i poznato je da mijenja boju mekih kontaktnih leća. Nemojte primjenjivati kapi dok su Vam kontaktne leće u očima. Pričekajte najmanje 15 minuta nakon primjene kapi za oko prije vraćanja kontaktnih leća u oči.

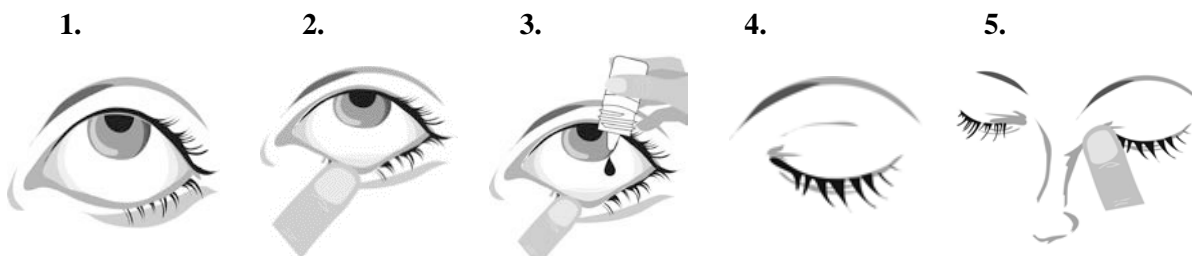
3. Kako primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan

Uvijek primijenite Bimatoprost/Timolol Mylan točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap jedanput dnevno, ujutro ili navečer, u svako oko koje treba liječiti. Primijenite svakoga dana u isto vrijeme.

Upute za primjenu

Bočicu ne smijete koristiti ako je prije prve primjene sigurnosna folija na vratu bočice oštećena.



1. Operite ruke. Zabcite glavu unazad i gledajte prema stropu.
2. Pažljivo povucite donju vjeđu dok se ne stvori mali džep.
3. Postavite bočicu naopako i lagano istisnite jednu kap u svako oko koje treba liječiti.
4. Otpustite donju vjeđu i zatvorite oko.

5. Držeći oko zatvoreno, prstom pritisnite ugao zatvorenog oka (na strani prema nosu) i držite ga tako u trajanju od 2 minute. To pomaže u sprečavanju ulaska lijeka Bimatoprost/Timolol Mylan u ostatak tijela.

Ako kap promaši oko, ponovite postupak.

Kako biste izbjegli zagađenje, nemojte vrškom bočice doticati oko niti bilo koju drugu površinu. Vratite zatvarač i zatvorite bočicu odmah nakon uporabe.

Ako primjenjujete Bimatoprost/Timolol Mylan uz drugi lijek za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između ukapavanja lijeka Bimatoprost/Timolol Mylan i primjene drugog lijeka. Ako trebate primijeniti mast za oko ili gel za oko, učinite to na kraju.

Ako primijenite više lijeka Bimatoprost/Timolol Mylan nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Bimatoprost/Timolol Mylan nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti Bimatoprost/Timolol Mylan

Ako ste zaboravili primijeniti Bimatoprost/Timolol Mylan, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan

Kapi Bimatoprost/Timolol Mylan treba primjenjivati svakodnevno da bi bile djelotvorne. Nemojte prestati primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan, a da prethodno o tome ne obavijestite svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati Bimatoprost/Timolol Mylan bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Pri primjeni lijeka Bimatoprost/Timolol Mylan mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

Zahvaćaju oko

- crvenilo
- gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involucija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica).

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

Zahvaćaju oko

- pečenje,
- svrbež, bockanje,
- nadražaj očne spojnice (prozirne sluznice oka),
- osjetljivost na svjetlost,
- bol u oku, ljepljive oči, suhe oči, osjećaj stranog tijela u oku,

- male pukotine na površini oka sa ili bez upale,
- poteškoće u jasnoći vida,
- crvenilo i svrbež vjeđa,
- rast dlaka u području oko očiju,
- tamnjenje kože vjeđa,
- tamnija boja kože oko očiju,
- duže trepavice,
- iritacija oka,
- suženje očiju,
- otečene vjeđe,
- oslabljen vid.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

- curenje nosa,
- glavobolja.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

Zahvaćaju oko

- abnormalni osjećaj u oku,
- upala šarenice,
- otečena očna spojnica (prozirna sluznica oka),
- bolne vjeđe,
- umorne oči,
- rast trepavica prema unutra,
- tamnjenje šarenice,
- odvajanje vjeđe od površine oka,
- tamnjenje trepavica.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

- nedostatak zraka.

Nuspojave kod kojih je učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Zahvaćaju oko

- cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida),
- oticanje oka,
- zamućen vid
- osjećaj nelagode u oku.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

- otežano disanje/piskanje pri disanju,
- simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo oka i osip po koži),
- promjena boje kože (oko oka),
- promjene u osjetu okusa,
- omaglica,
- usporavanje srčanih otkucaja,
- visok krvni tlak,
- poteškoće sa spavanjem,
- noćne more,
- astma,
- gubitak kose,
- umor.

Dodatne nuspojave zabilježene su kod bolesnika koji primjenjuju kapi za oko koje sadrže timolol ili bimatoprost, i stoga se mogu pojaviti i s lijekom Bimatoprost/Timolol Mylan. Kao i ostali lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može prouzročiti slične nuspojave

kao i kod beta-blokatora koji se primjenjuju u venu i/ili kroz usta. Mogućnost pojave nuspojava nakon primjene kapi za oko niža je nego kad se lijekovi uzimaju, na primjer, kroz usta ili ubrizgavanjem. Navedene nuspojave uključuju reakcije koje su opažene kod bimatoprost i timolola kada se koriste za liječenje bolesti oka:

- teške alergijske reakcije s oticanjem i otežanim disanjem koje mogu biti opasne po život,
- niski šećer u krvi,
- depresija; gubitak pamćenja,
- nesvjestica; moždani udar; smanjeni protok krvi prema mozgu; pogoršanje miastenije gravis (povećana slabost mišića); trnci,
- smanjena osjetljivost površine oka; dvoslike; spušten kapak; odvajanje jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka; upala površine oka, krvarenje u stražnjem dijelu oka (retinalno krvarenje), upala unutar oka, pojačano treptanje,
- zatajenje srca; nepravilnost ili zaustavljanje srčanih otkucaja; brzi ili spori otkucaji srca, nakupljanje prekomjerne tekućine, uglavnom vode, u tijelu; bol u prsnom košu,
- nizak krvni tlak, otečene ili hladne šake, stopala i ekstremiteti zbog sužavanja krvnih žila,
- kašalj, pogoršanje astme, pogoršanje plućne bolesti koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB),
- proljev; bol u želucu; mučnina i povraćanje; probavne smetnje; suhoća usta,
- crvene ljuskave mrlje na koži; osip kože,
- bol u mišićima,
- smanjena spolna želja; poremećaj spolne funkcije,
- slabost,
- povišeni rezultati krvnih pretraga koje pokazuju kako radi Vaša jetra
- halucinacije

Ostale nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oko koje sadrže fosfate

U vrlo rijetkim slučajevima u nekih su se bolesnika s teškim oštećenjem prednjeg bistrog sloja oka (rožnice) pojavile mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bimatoprost/Timolol Mylan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja, otopina se može zagaditi, što može prouzročiti infekcije oka. Stoga, morate baciti bočicu 4 tjedna od prvog otvaranja, čak i ako je u njoj ostalo još otopine. Kako biste lakše zapamtili, zabilježite datum kada ste je otvorili u za to predviđen prostor na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bimatoprost/Timolol Mylan sadrži

- Djelatne tvari su bimatoprost 0,3 mg/ml i timolol 5 mg/ml što odgovara 6,8 mg/ml timololmaleata.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid (kao konzervans), natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, citratna kiselina hidrat i pročišćena voda. Mala količina kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida može biti dodana za podešavanje željene pH vrijednosti (stupnja kiselosti) (vidjeti dio 2. „Bimatoprost/Timolol Mylan sadrži fosfate i benzalkonijev klorid“).

Kako Bimatoprost/Timolol Mylan izgleda i sadržaj pakiranja

Bimatoprost/Timolol Mylan kapi za oko su gotovo bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina u plastičnoj bočici.

Jedno pakiranje sadrži 1 ili 3 plastične bočice sa zatvaračem s navojem.

Jedna bočica je napunjena otprilike do pola i sadrži 3 ml otopine.

To je dovoljno za 4-tjednu primjenu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street no. 1A
Otopeni, Ilfov, 075100
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Estonija	Bimatoprost/Timolol Mylan
Finska	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Francuska	Bimatoprost/Timolol Viatris 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Hrvatska	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Italija	Bimatoprost e Timololo Mylan
Latvija	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Nizozemska	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portugal	Bimatoprost/timolol Mylan
Rumunjska	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soutie
Ujedinjeno Kraljevstvo	Bimatoprost/Timolol Mylan 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u svibnju 2022.