

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus bimatoprosti/timololi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bimatoprost/Timolol Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta
3. Miten Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bimatoprost/Timolol Stada on ja mihin sitä käytetään**

Bimatoprost/Timolol Stada sisältää kahta vaikuttavaa ainetta (bimatoprostia ja timololia), jotka molemmat alentavat silmänpainetta. Bimatoprosti on prostamidilääkkeisiin kuuluva prostaglandiiniainalogi. Timololi on beetasalpaaja.

Silmissä on kirkasta ja vetistä nestettä, joka ruokkii silmän sisäosia. Tätä nestettä virtaa jatkuvasti ulos silmästä ja uutta nestettä valmistuu sen tilalle. Jos neste ei pääse virtaamaan ulos tarpeeksi nopeasti, silmänsisäinen paine nousee ja voi lopulta vaurioittaa näköä (glaukooma-niminen sairaus). Bimatoprost/Timolol Stada vähentää nesteen tuotantoa ja myös lisää ulosvirtaavan nesteen määrää. Tämä alentaa silmänsisäistä painetta.

Bimatoprost/Timolol Stada -silmatippoja käytetään korkean silmänpaineen hoitoon aikuisille ja iäkkäille. Korkea silmänpaine voi aiheuttaa silmänpainetautia eli glaukoomaa. Lääkäri määrää sinulle Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta, jos pelkästään beetasalpaajia tai prostaglandiiniainaloge ja sisältävät silmätipat eivät ole tehonneet.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä säilytysaineita.

Bimatoprostia ja timololia, joita Bimatoprost/Timolol Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta**

**Älä käytä Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen bimatoprostille, timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengityselinten vaivoja, kuten astmaa ja/tai vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus (joka saattaa aiheuttaa hengityksen vinkumista, hengitysvaikeutta ja/tai jatkuvaa yskää) tai muun tyyppisiä hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten hidas sydämensyke, sydänkatkos tai sydämen vajaatoimintaa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (jonka oireita voivat olla rintakipu tai kiristävä tunne rinnassa, hengästyneisyys tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine
- sydämen rytmihäiriöitä, kuten sydämen harvalyöntisyys
- hengitysongelmia, astmaa tai pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus
- verenkiertohäiriösairaus, kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä
- kilpirauhasen liikatoimintaa, sillä timololi voi peittää kilpirauhas sairauden oireita
- diabetes, sillä timololi voi peittää matalan verensokerin oireita
- vaikeita allergisia reaktiota
- maksa- tai munuaisvaivoja
- silmän pinnan ongelmia
- silmämunansisäisen kerroksen irtoaminen silmänpainetta vähentävän leikkauksen jälkeen
- tunnettuja makulaturvotuksen (silmän verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikentymiseen) riskitekijöitä, esimerkiksi kaihileikkaus.

Kerro lääkärille ennen kirurgista anestesiaa, että käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta, sillä timololi voi muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden vaikutuksia.

Hoidon aikana Bimatoprost/Timolol Stada saattaa aiheuttaa silmän ympärillä olevan rasvatyynyn ohenemista, minkä vuoksi luomivako saattaa syventyä, silmä voi painua kuoppaansa (enofthalmia), yläluomi voi riippua (ptoosi), silmänympärsiho voi kiristyä (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosa voi tulla selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen). Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, mutta näkyvämmät muutokset voivat vaikuttaa näkökenttään. Muutokset voivat hävitä, jos lopetat Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen ottamisen. Bimatoprost/Timolol Stada saattaa myös aiheuttaa ripsien kasvua ja niiden värin tummumista sekä silmäluomen ympärillä olevan ihon tummumista. Myös silmän värikalvo saattaa tummua. Nämä muutokset saattavat olla pysyviä. Muutokset saattavat olla näkyvämpiä, jos hoidat vain toista silmää. Bimatoprost/Timolol Stada saattaa aiheuttaa karvankasvua, jos se pääsee kosketuksiin ihon pinnan kanssa.

### **Lapset ja nuoret**

Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bimatoprost/Timolol Stada**

Bimatoprost/Timolol Stada voi vaikuttaa käyttämiisi muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteseen. Tämä koskee myös muita silmänpainetaudin hoitoon tarkoitettuja silmätippoja. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos käytät tai aiot käyttää verenpainetta alentavia lääkkeitä, sydänlääkkeitä, diabeteslääkkeitä, kinidiiniä (jota käytetään rytmihäiriölääkkeenä ja tietyn tyyppisten malaroiden hoitoon) tai fluoksetiini- ja paroksetiini-nimisiä masennuslääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta, jos olet raskaana, paitsi jos lääkäri suosittelee sitä siitä huolimatta.

Älä käytä Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta, jos imetät. Timololi voi erittyä ihmisen rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bimatoprost/Timolol Stada voi joillakin potilailla aiheuttaa näön sumenemista. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Bimatoprost/Timolol Stada sisältää fosfaatteja**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,96 mg fosfaatteja per 1 ml liuosta.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

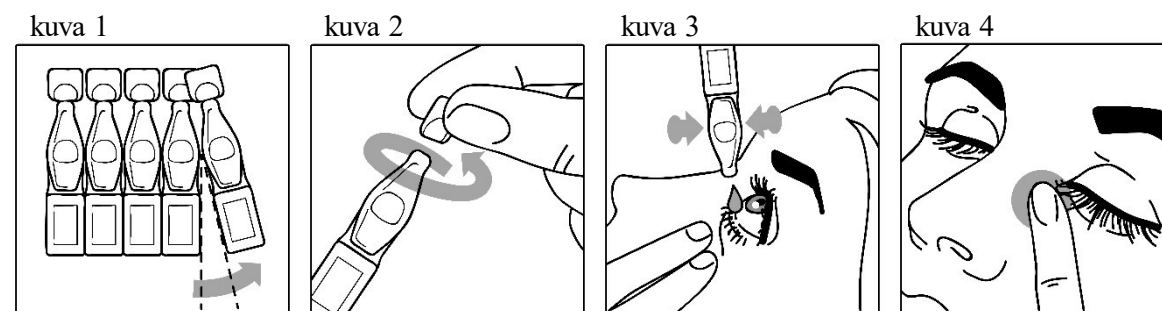
## **3. Miten Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta laitetaan tavallisesti yksi tippa kerran päivässä, joko aamuisin tai iltaisin, kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään. Käytä samaan aikaan joka päivä.

### **Käyttöohjeet**

Pese kädet ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että kerta-annospakkaus on ehjä. Liuos on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Epäpuhtauksien välttämiseksi älä anna kerta-annospakkauksen avatun kärjen koskea silmään tai muuhun pintaan.



1. Repäise liuskasta yksi kerta-annospakkaus (kuva 1).
2. Pidä kerta-annospakkaus pystyasennossa (suljin ylöspäin) ja kierrä suljin irti (kuva 2).
3. Vedä alaluomea varovasti alaspäin, kunnes siihen muodostuu tasku. Käännä kerta-annospakkaus ylösalaisin ja purista siitä yksi tippa hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin (kuva 3).
4. Sulje silmä ja paina suljetun silmän nenänpuoleista silmäkulmaa sormella 2 minuutin ajan (kuva 4). Tämä auttaa estämään Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta pääsemästä muualle elimistöön.
5. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen, vaikka siinä olisi vielä liuosta jäljellä.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen. Pyyhi mahdollisesti valuva ylimääräinen liuos pois.

### **Piilolinsien käyttäjät**

Jos käytät piilolinssejä, ota ne pois ennen kuin käytät tätä lääkettä. Silmätippoja käytettyäsi odota 15 minuuttia, ennen kuin asetat piilolinssit uudelleen silmiin.

**Jos käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta jonkin toisen silmälääkkeen kanssa**

Odota vähintään viisi minuuttia Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen ja toisen lääkkeen käytön välillä. Käytä mahdolliset silmävoiteet ja -geelit viimeisenä.

### **Jos käytät enemmän Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituisi sinulle mitään vakavaa vahinkoa. Tiputa seuraava annos tavalliseen aikaan. Jos olet huolissasi asiasta, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta**

Jos unohdat käyttää Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta, tiputa yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten säännölliseen annosteluun. Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen käytön**

Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta on käytettävä joka päivä, jotta hoito olisi tehokasta. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa tippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi asiasta, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Älä lopeta Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

#### Silmät

- punoitus
- silmän alueen rasvatyynyn oheneminen, mistä voi seurata luomivaon syventyminen, silmän painuminen kuoppaansa (enoftalmia), riippuva yläluomi (ptoosi), silmänympärysihon kiristyminen (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosan tuleminen selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen).

### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

#### Silmät

- kirvely
- kutina
- pistely
- sidekalvon (silman läpinäkyvän kerroksen) ärsytys
- valoherkkyys
- silmäkipu, silmien rähmäisyys/kuivuus, rikantunne silmässä
- pienet säröt silmän pinnassa tulehduksen yhteydessä tai ilman tulehdusta
- näön sumeus
- silmäluomien punoitus ja kutina
- karvojen kasvu silmien ympärille
- silmäluomien tummuminen
- silmää ympäröivän ihon tummuminen

- silmäripsien pidentyminen
- silmä-ärsytys
- vetiset silmät
- silmäluomien turvotus
- heikentynyt näkökyky.

#### Muut elimistön osat

- nuha
- päänsärky.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

#### Silmät

- epänormaali tunne silmässä
- värikalvon tulehdus
- sidekalvon (silmän läpinäkyvän kerroksen) turvotus
- kipu silmäluomissa
- silmien väsyminen
- sisään kasvavat silmäripset
- värikalvon tummuminen
- silmäluomen kutistuminen
- silmäripsien tummuminen.

#### Muut elimistön osat

- hengenahdistus.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

#### Silmät

- kystoidi makulaturvotus (silmän verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikentymiseen)
- silmien turvotus
- näön sumentuminen
- epämukavuuden tunne silmässä.

#### Muut elimistön osat

- hengitysvaikeudet / hengityksen vinkuminen
- allergisten reaktioiden oireet (turvotus, silmän punoitus ja ihottuma)
- muutokset makuaistissa
- heitehuimaus
- sydämen sykkeen hidastuminen
- korkea verenpaine
- nukkumisvaikeudet
- painajaisunet
- astma
- hiustenlähtö
- ihon värjäytyminen (silmän ympärillä)
- väsymys.

Timololia tai bimatoprostia sisältäviä silmätippoja käyttävillä potilailla on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi siten ilmetä myös Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen käytön yhteydessä.

Kuten muutkin silmiin annosteltavat silmälääkkeet, timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin mitä on havaittu laskimoon ja/tai suun kautta annosteltavien beetasalpaajien käytön yhteydessä. Haittavaikutusten saamisen todennäköisyys

silmätippojen käytön jälkeen on pienempi kuin esim. suun kautta tai injektiona annettavia lääkkeitä käytettäessä.

Alla on lueteltu myös haittavaikutukset, joita on havaittu käytettäessä bimatoprostia ja timololia silmänsairauden hoidossa:

- vakavat allergiset reaktiot, joihin liittyy turvotusta ja hengitysvaikeuksia ja jotka voivat olla hengenvaarallisia
- matala verensokeri
- masennus, muistinmenetys, aistiharhat
- pyörtyminen, aivohalvaus, heikentynyt verenvirtaus aivoihin, myasthenia gravis -sairauden paheneminen (lihasteikkouden lisääntyminen), pistely
- silmän pinnan tuntoherkkyyden heikkeneminen, kahtena näkeminen, silmäluomen roikkuminen, silmän suonikalvon irtoaminen silmänpainetta alentavan leikkauksen jälkeen, silmän pinnan tulehdus, silmän takaosan verenvuoto (verkkokalvoverenvuoto), silmätulehdus, silmien räpyttelyn lisääntyminen
- sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydämensyke tai sykkinnän pysähtyminen, hidas tai nopea syke, nesteiden (pääasiassa veden) kertyminen elimistöön, rintakipu
- matala verenpaine, verisuonien supistumisesta johtuva käsi- ja jalkaterien sekä raajojen turvotus tai kylmyys
- yskä, astman paheneminen, keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- punaiset hilseilevät läikät iholla, ihottuma
- lihaskipu
- sukupuolisen halun väheneminen, seksuaalinen toimintahäiriö
- heikotus
- maksan toimintaa kuvastavien veriarvojen muutokset.

#### **Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia**

Tämä lääke sisältää 0,38 mg fosfaatteja per 0,4 ml liuosta, mikä vastaa 0,96 mg/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa, pussissa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, eikä se sisällä säilytysaineita. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä kerta-annospakkaukset pussissa ja pahvikotelossa. Herkkä valolle. Käytä kerta-annospakkaukset 7 päivän kuluessa pussin avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bimatoprost/Timolol Stada sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat bimatoprosti 0,3 mg/ml ja timololi 5 mg/ml (vastaten timololimaleaattia 6,8 mg/ml).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Lääkkeeseen on voitu lisätä pieniä määriä suolahappoa tai natriumhydroksidia pH:n (happamuuden) säätöön.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Bimatoprost/Timolol Stada on kirkas ja väritön liuos, joka on saatavilla muovisissa kerta-annospakkauksissa, joista jokainen sisältää 0,4 ml liuosta.

Pakkaus sisältää joko 6 tai 18 foliopussia, jotka sisältävät 5 kerta-annospakkausta. Pakkaus sisältää yhteensä 30 tai 90 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

Genetic S.p.A.  
Nucleo Industriale, Contrada Canfora  
84084 Fisciano (SA)  
Italia

STADA Arzneimittel GmbH,  
Muthgasse 36/2,  
1190 Wien,  
Itävalta

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare bimatoprost/timolol

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Bimatoprost/Timolol Stada är och vad det används för**

Bimatoprost/Timolol Stada innehåller två olika aktiva substanser (bimatoprost och timolol) som båda sänker trycket i ögat. Bimatoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider, den är en prostaglandinanalog. Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas för betablockerare.

Dina ögon innehåller en klar, vattenaktig vätska som försörjer insidan av ögat med näring. Vätska dräneras kontinuerligt ut ur ögat och ny vätska bildas för att ersätta den. Om vätskan inte kan dräneras ut ur ögat tillräckligt snabbt, byggs trycket i ögat upp och kan till slut skada din syn (detta är en sjukdom som kallas glaukom). Bimatoprost/Timolol Stada verkar genom att reducera produktionen av vätska och öka dränet av vätska. På så sätt sänks trycket i ögat.

Bimatoprost/Timolol Stada ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. Det höga trycket kan leda till glaukom. Din läkare skriver ut Bimatoprost/Timolol Stada om andra ögondroppar som innehåller betablockerare eller prostaglandinanaloger inte har gett tillräckligt stor effekt på egen hand.

Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

Bimatoprost och timolol som finns i Bimatoprost/Timolol 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/Timolol Stada**

**Använd inte Bimatoprost/Timolol Stada**

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft andningsbesvär såsom astma och/eller allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom (lungsjukdom som kan leda till väsende andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta) eller andra typer av andningsproblem
- om du har hjärtproblem såsom låg hjärtfrekvens, hjärtblock eller hjärtsvikt.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Bimatoprost/Timolol Stada. Tala med läkare om du har eller har haft:

- kranskärslsjukdom (symtomen kan omfatta bröstsmärtor eller tryck över bröstet, andfåddhet eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störd hjärtrytm såsom långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- dålig blodcirkulation såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- allvarlig allergisk reaktion
- lever- eller njurproblem
- problem med ögats yta
- avlossning av något av de olika lagren inuti ögongloben efter operation som gjorts för att sänka trycket i ögat
- kända riskfaktorer för makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn), t.ex. operation mot grå starr.

Om du ska få bedövning eller narkos för ett kirurgiskt ingrepp ska du berätta för läkaren att du använder Bimatoprost/Timolol Stada, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid bedövning och narkos.

Under behandlingen kan Bimatoprost/Timolol Stada orsaka fördjupning av ögonlocksfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmos), 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/Timolol Stada. Bimatoprost/Timolol Stada kan också orsaka att ögonfransarna blir mörkare och växer och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan vara beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara om bara ena ögat behandlas. Bimatoprost/Timolol Stada kan orsaka hårväxt vid kontakt med hudytan.

## Barn och ungdomar

Bimatoprost/Timolol Stada ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Bimatoprost/Timolol Stada

Bimatoprost/Timolol Stada kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du tar, inklusive andra ögondroppar som används för att behandla glaukom. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner, läkemedel som behandlar diabetes, kinidin (används för att behandla hjärtbesvär och vissa typer av malaria) eller läkemedel som behandlar depression som kallas fluoxetin och paroxetin.

## Graviditet och amning

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. Använd inte Bimatoprost/Timolol Stada när du är gravid, om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

Använd inte Bimatoprost/Timolol Stada om du ammar. Timolol kan gå över i bröstmjölk.

Rådfråga din läkare innan du tar några läkemedel medan du ammar.

## Körförmåga och användning av maskiner

Bimatoprost/Timolol Stada kan orsaka dimsyn hos vissa patienter. Kör inte bil eller använd maskiner förrän symtomen har upphört.

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/Timolol Stada innehåller fosfater**

Detta läkemedel innehåller 0,96 mg fosfat per ml lösning.

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.

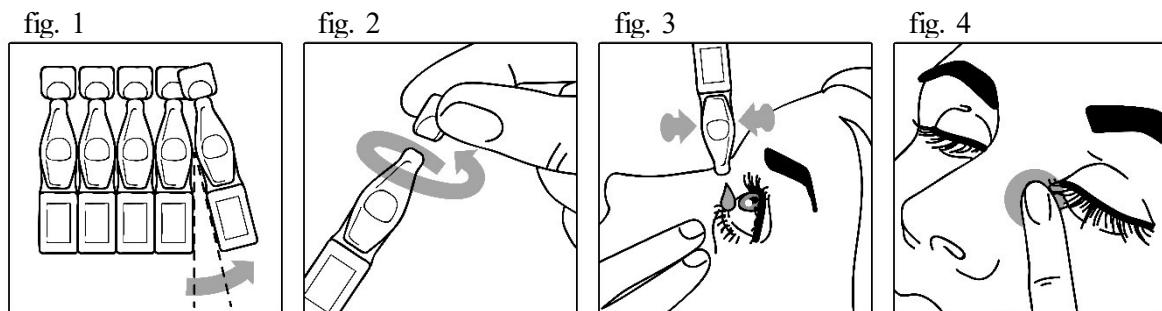
## **3. Hur du använder Bimatoprost/Timolol Stada**

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

Rekommenderad dos är 1 droppe en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen, i vart öga som ska behandlas. Det ska tas vid samma tidpunkt varje dag.

### **Bruksanvisning**

Tvätta händerna före användning. Kontrollera att endosbehållaren inte är skadad innan du använder den. Lösningen bör användas omedelbart efter öppnandet. För att förhindra förorening, låt inte endosbehållarens öppna ände komma i kontakt med ögat eller något annat.



1. Riv loss en endosbehållare från remsan (fig. 1).
2. Håll endosbehållaren upprätt (med vingen uppåt) och vrid loss vingen (fig. 2).
3. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en ficka. Vänd endosbehållaren upp och ned och tryck tills det kommer en droppe i varje öga som ska behandlas (fig. 3).
4. Håll ögat slutet och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter (fig. 4). Detta bidrar till att förhindra att Bimatoprost/Timolol Stada sprids till resten av kroppen.
5. Kassera endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns lite lösning kvar.

Om droppen inte kommer i ögat, försök igen. Torka bort eventuellt överflöd som runnit ned på kinden.

### **Användare av kontaktlinser**

Om du bär kontaktlinser ska du ta ut linserna innan du använder detta läkemedel. Vänta 15 minuter efter att du har använt dropparna innan du sätter in kontaktlinserna igen.

### **Om du använder Bimatoprost/Timolol Stada tillsammans med andra ögonläkemedel**

Vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av Bimatoprost/Timolol Stada och det andra läkemedlet. Använd eventuell smörjande ögondroppe eller ögongel sist.

#### **Om du använt för stor mängd av Bimatoprost/Timolol Stada**

Om du använder mera Bimatoprost/Timolol Stada än vad du ska är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Applicera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Bimatoprost/Timolol Stada**

Om du har glömt att använda Bimatoprost/Timolol Stada, droppa i en droppe så snart du kommer ihåg det och återgå därefter till din vanliga rutin. Droppa inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Bimatoprost/Timolol Stada**

Bimatoprost/Timolol Stada ska användas varje dag för att läkemedlet ska fungera som avsett. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Du kan vanligen fortsätta använda dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Avbryt inte behandlingen med Bimatoprost/Timolol Stada utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med Bimatoprost/Timolol Stada:

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

#### Påverkar ögat

- röda ögon
- fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåfåran, ihopsjunkna ögon (enofthalmos), 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

- brännande känsla
- klåda
- stickande känsla
- irritation i bindhinnan (genomskinligt lager i ögat)
- ljuskänslighet
- ögonvärk, klibbiga ögon, torra ögon, en känsla av att ha något i ögat
- små skador i ögats yta med eller utan inflammation
- svårigheter att se klart
- rodnad och klåda i ögonlocken
- hårväxt runt ögonen
- mörkare hudfärg på ögonlocken
- mörkare hudfärg runt ögonen
- längre ögonfransar
- ögonirritation
- rinnande ögon
- svullna ögonlock
- nedsatt syn.

### Påverkan på andra delar av kroppen

- rinnande näsa
- huvudvärk.

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

### Påverkar ögat

- onormal känsla i ögat
- inflammation i iris
- svullen bindhinna (genomskinligt lager i ögat)
- smärtande ögonlock
- trötta ögon
- inåtväxande ögonfransar
- mörkare irisfärg
- ögonlocket förflyttas bort från ögats yta
- mörkare ögonfransar.

### Påverkan på andra delar av kroppen

- andfäddhet.

**Biverkningar som har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

### Påverkar ögat

- cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn)
- ögonsvullnad
- dimsyn
- obehag i ögat.

### Påverkan på andra delar av kroppen

- andningssvårigheter/väsande andning
- symtom på allergisk reaktion (svullnad, röda ögon eller hudutslag)
- förändringar i smakupplevelse
- yrsel
- lägre hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- sömnsvårigheter
- mardrömmar
- astma
- håravfall
- missfärgning av huden runt ögonen
- trötthet.

Ytterligare biverkningar har setts hos patienter som använder ögondroppar innehållande timolol eller bimatoprost och kan eventuellt förekomma med Bimatoprost/Timolol Stada.

Liksom andra läkemedel som appliceras på ögonen absorberas timolol i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som ses med betablockerande medel som ges intravenöst (direkt in i ett blodkärl) och/eller oralt (via munnen). Risken för biverkningar efter användning av ögondroppar är lägre än om läkemedlen intas genom munnen eller injiceras.

Biverkningarna som nämns inkluderar biverkningar som förekommer med bimatoprost och timolol som används för behandling av ögonsjukdomar:

- allvarliga allergiska reaktioner med svullnad och andningssvårigheter som kan vara livshotande
- lågt blodsocker
- depression, minnesförlust, hallucination

- svimning, stroke, minskat blodflöde till hjärnan, försämring av myastenia gravis (förvärrad muskelsvaghet), stickande känsla
- nedsatt känsel i ögats yta, dubbelsyn, nedfallande ögonlock, separation av ett av lagren inuti ögongloben efter operation för att minska trycket i ögat, inflammation i ögats yta, blödning i ögats bakre delar (blödning i näthinnan), inflammation inuti ögat, ökad blinkning
- hjärtsvikt, oregelbundna eller uteblivna hjärtslag, långsamma eller snabba hjärtslag, överskott på vätska (huvudsakligen vatten) som ansamlas i kroppen, bröstsmärta
- lågt blodtryck, svullna eller kalla händer, fötter och extremiteter som orsakas av att blodkärlen dras ihop
- hosta, försämring av astma, försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- diarré, buksmärta, illamående och kräkningar, matsmältningsproblem, muntorrhet
- röda fjällande fläckar på huden, hudutslag
- muskelsmärta
- nedsatt sexlust, sexuell dysfunktion
- svaghet
- förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar.

#### **Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat:**

Detta läkemedel innehåller 0,38 mg fosfater i varje 0,4 ml lösning vilket motsvarar 0,96 mg/ml. Om du har drabbats av en svår skada på framsidan av det genomskinliga lagret på ögats framsida (hornhinnan) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar 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 via

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Bimatoprost/Timolol Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och innehåller inte några konserveringsmedel. Spara inte någon oanvänd lösning.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara endosbehållarna i påsen och i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd endosbehållarna inom 7 dagar efter öppnandet av påsen.

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**

- De aktiva substanserna är bimatoprost 0,3 mg/ml och timolol 5 mg/ml motsvarande timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat, citronsyramonohydrat och vatten för injektionsvätskor. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan vara tillsatt för att ge lösningen rätt pH-värde (surhetsgrad).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bimatoprost/Timolol Stada är en klar och färglös lösning som tillhandahålls i endosbehållare av plast som var och en innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningarna innehåller antingen 6 eller 18 foliepåsar, som var och en innehåller 5 endosbehållare, vilket sammanlagt ger 30 respektive 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Genetic S.p.A.  
Nucleo Industriale, Contrada Canfora,  
84084 Fisciano (SA)  
Italien

STADA Arzneimittel GmbH,  
Muthgasse 36/2,  
1190 Wien,  
Österrike

### **Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 23.08.2022**

**i Sverige:**

