

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml silmätipat, liuos

bimatoprosti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bimatoprost Accord on ja mihin sitä käytetään

Bimatoprost Accord on glaukoomalääke ja se kuuluu prostamidit-lääkeaineryhmään.

Bimatoprost Accord-silmätippoja käytetään silmän sisäisen paineen alentamiseen. Sitä voidaan käyttää yksin tai yhdessä toisten silmänsisäistä painetta alentavien tippojen, beetasalpaajien, kanssa.

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. Tämä lääke lisää ulosvirtaavan nesteen määrää, mikä alentaa silmänsisäistä painetta. Jos painetta ei alenneta, se saattaa johtaa glaukooma-nimiseen sairauteen ja lopulta heikentää näköä.

Bimatoprostia, jota Bimatoprost Accord 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 Accord -valmistetta

Älä käytä Bimatoprost Accord -valmistetta:

- jos olet allerginen (yliherkkä) bimatoprostille tai Bimatoprost Accord -valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinun on täytynyt lopettaa silmätippojen käyttö aiemmin, koska sait haittavaikutuksen säilöntäaineena käytetystä bentsalkoniumkloridista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bimatoprost Accord-valmistetta:

- sinulla on hengitysvaikeuksia
- maksasi tai munuaisesi toimivat huonosti
- sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus

- silmäsi ovat hyvin kuivat
- sinulla on tai ollut sarveiskalvoon (silmän etummainen, läpinäkyvä osa) liittyviä ongelmia
- käytät piilolaseja (katso ”Tärkeää tietoa Bimatoprost Accord -valmisteen sisältämistä aineista”).
- sinulla on tai on ollut matala verenpaine tai matala syke
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Bimatoprost Accord saattaa aiheuttaa ripsien kasvua ja värin tummumista sekä silmäluomen ympärillä olevan ihon tummumista. Myös silmän värikalvo saattaa tummua ajan myötä. Nämä muutokset saattavat olla pysyviä. Muutos saattaa olla näkyvämpi, jos hoidat vain toista silmää.

Lapset ja nuoret

Bimatoprost Accord -valmistetta ei ole testattu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, eivätkä alle 18-vuotiaat siten saa käyttää sitä.

Muut lääkevalmisteet ja Bimatoprost Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bimatoprost Accord saattaa erittyä äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella Bimatoprost Accord -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkökykyysi saattaa sumentua tilapäisesti, kun olet tiputtanut Bimatoprost Accord -valmistetta silmään. 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 Accord sisältää bentsalkoniumkloridia.

Älä laita silmätippoja, kun sinulla on piilolinssit. Poista piilolinssit ennen annostelua ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat ne takaisin silmiin. Bimatoprost Accord sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja jonka tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä.

3. Miten Bimatoprost Accord -valmistetta käytetään

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

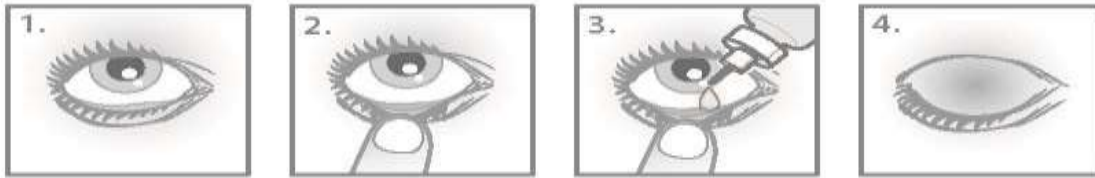
Bimatoprost Accord annostellaan silmään. Suositeltu Bimatoprost Accord -annos on yksi tippa illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään kerran vuorokaudessa.

Jos käytät Bimatoprost Accord -valmistetta muiden silmlääkkeiden kanssa, odota vähintään 5 minuuttia Bimatoprost Accord -valmisteen käytön jälkeen ennen toisen silmlääkkeen laittamista.

Älä käytä valmistetta useammin kuin kerran vuorokaudessa, sillä hoidon teho voi heikentyä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet:

Älä käytä pulloa, jos pullonkaulan suojasinetti on rikottu, ennen kuin käytät valmistetta ensimmäisen kerran.



1. Pese kätesi. Kallista päätäsi taaksepäin ja kohdistä katseesi kattoon.
2. Vedä alaluomea varovasti alaspäin kunnes siihen muodostuu pieni tasku.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja purista hoitoa tarvitsevaan silmään yksi tippa.
4. Irrota otteesi alaluomesta ja sulje silmä 30 sekunniksi.

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

Tulehdusten ja silmävammojen välttämiseksi älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai muuhun pintaan. Sulje pullo heti käytön jälkeen kiertämällä korkki tiiviisti kiinni.

Jos otat Bimatoprost Accord -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos käytät Bimatoprost Accord -valmistetta enemmän kuin pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituu sinulle mitään vahinkoa. Tiputa seuraava annos normaaliin aikaan. Jos olet asiasta huolestunut, neuvottele siitä lääkärisi tai apteekin kanssa. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Bimatoprost Accord -annoksen

Jos unohtat käyttää Bimatoprost Accord -valmistetta, laita yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten normaaliin annosteluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Bimatoprost Accord -valmisteen käytön

Bimatoprost Accord -valmistetta tulisi käyttää joka päivä, jotta se vaikuttaa asianmukaisesti. Jos lopetat Bimatoprost Accord -valmisteen käytön, silmänpaineesi saattaa nousta. Tämän takia sinun on puhuttava lääkärisi kanssa ennen tämän hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä):

Silmät

- Lievä punoitus (enint. 29 % potilaista)

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

Silmät

- Pieniä haavaumia silmän pinnassa, joihin voi liittyä tulehdusta
- Ärsytys
- Silmien kutina
- Pidentyneet silmäripset
- Ärsytys, kun tippa laitetaan silmään

- Silmäkipu

Iho

- Punaiset ja kutiavat silmäluomet
- Tummempi silmänympärysiho
- Karvojen kasvu silmien ympärillä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

Silmät

- Tummempi iiriksen väri
- Väsyneet silmät
- Silmän pinnan turpoaminen
- Näön hämärtyminen
- Silmäripsien irtoaminen

Iho

- Kuiva iho
- Karstoittumista silmäluomen reunassa
- Silmäluomen turvotus
- Kutina

Elimistö

- Päänsärky
- Pahoinvointi

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Silmät

- Kystoidi makulan edeema (silmän verkkokalvon turpoaminen silmän takaosassa, mikä voi johtaa näön heikentymiseen)
- Silmäluomen tummuminen
- Silmien painuminen silmäkuoppiin
- Kuivuus
- Epämiellyttävä tunne silmässä
- Valoherkkyys

Elimistö

- Astma
- Astman paheneminen
- Keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- Hengenahdistus
- Allergisen reaktion oireet (turvotus, silmien punoitus ja ihottuma)
- Heitehuimaus
- Kohonnut verenpaine
- Ihon värimuutokset (silmänympärysiho)

Bimatoprosti 0,1 mg/ml -valmisteen haittavaikutusten lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on havaittu toisella lääkkeellä, jossa oli suuri määrä bimatoprostia (0,3 mg/ml):

- Silmän polttelu
- Allerginen reaktio silmässä
- Tulehtuneet silmäluomet
- Sumentunut näkö
- Näön heikkeneminen
- Silmän pinnan peittävän läpinäkyvän kerroksen turpoaminen
- Roskan tunne silmässä
- Silmän vuotaminen
- Tahmeat silmät
- Tummemmat silmäripset

- Verkkokalvon verenvuoto
- Silmätulehdus
- Kystoidi makulan edeema (silman verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- Silmäluomen nykiminen
- Silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- Silmää ympäröivän ihon punoitus
- Heikotus
- Maksan toimintaa mittaavien verikokeiden arvojen kohoaminen

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia. Erittäin harvoissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidonaikaisen kalsiumin kertymisen takia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Bimatoprost Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pullo on hävitettävä viimeistään, kun sen avaamisesta on kulunut neljä viikkoa, vaikka tippoja olisi vielä jäljellä. Tämä käytäntö ehkäisee tulehduksia.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bimatoprost Accord sisältää

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi ml liuosta sisältää 0,1 mg bimatoprostia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), natriumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi. Liuokseen on voitu lisätä pieniä määriä suolahappoa tai natriumhydroksidia happamuuden (pH-arvon) pitämiseksi normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Bimatoprost Accord on väritön, kirkas silmätippaliuos. Pakkauksessa on joko 1, 3 tai 6 kierrekorkillista muovipulloa. Korkissa on peukaloinnin ilmaiseva suojarengas. Yhdessä pullossa on 3 ml silmätippaliuosta.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Accord Healthcare Oy

Oksasenkatu 10 A 6

00100 Helsinki

Puh.: 010 231 4180

Valmistaja

Accord Healthcare Limited

Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road

HA1 4HF Harrow

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Bimatoprost Accord 0,1 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Bimatoprost Accord är och vad det används för

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

Bimatoprost Accord ögondroppar används för att sänka förhöjt ögontryck. 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 Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Accord

Använd inte Bimatoprost Accord

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har behövt sluta använda ögondroppar tidigare på grund en biverkning orsakad av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

Varningar och försiktighet:

Tala med din läkare innan du använder Bimatoprost Accord 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 Accord innehåller bensalkoniumklorid")
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Behandling med Bimatoprost Accord kan medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare med tiden. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringen kan bli mer märkbar, om bara ena ögat behandlas.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Bimatoprost Accord

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

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.

Bimatoprost Accord kan gå över i bröstmjölk. Därför bör du inte amma under behandling med Bimatoprost Accord.

Körförmåga och användning av maskiner:

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Bimatoprost Accord. 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 Accord innehåller bensalkoniumklorid

Använd inte dropparna om du har dina kontaktlinser insatta. Vänta 15 minuter efter droppning innan du sätter in linserna igen. Ett konserveringsmedel i Bimatoprost Accord, bensalkoniumklorid, kan ge ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser.

3. Hur du använder Bimatoprost Accord

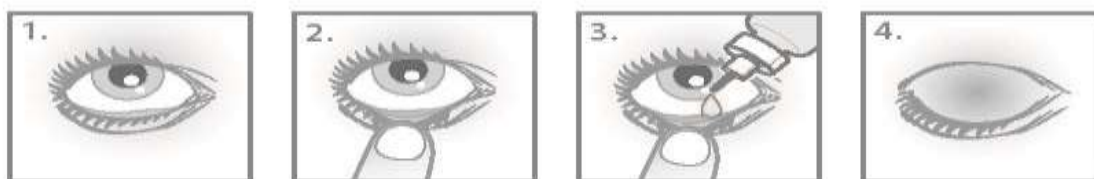
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Om du använder Bimatoprost Accord tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimatoprost Accord 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.
4. 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 Accord

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder mera Bimatoprost Accord 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 glömt att använda Bimatoprost Accord

Om du har glömt att använda Bimatoprost Accord, 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 Accord

Bimatoprost Accord skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda Bimatoprost Accord

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.

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 påverka fler än 1 av 10 patienter):

Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 29 % av patienterna)

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter):

Påverkar ögat

- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation

- Irritation
- Klåda i ögat
- Längre ögonfransar
- Irritation när en droppe når ögat
- Ögonsmärta

Påverkar huden

- Röda och kliande ögonlock
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Hårväxt runt ögat

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter):

Påverkar ögat

- Mörkare färg i iris
- Trötta ögon
- Svullnader på ögats yta
- Dimsyn
- Tappande av ögonfransar

Påverkar huden

- Torr hud
- Krustor i ögonlockskanten
- Svullnad av ögonlocket
- Klåda

Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Illamående

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Påverkar ögat

- Makulaödem (svullnad av näthinnan i ögats bakre del vilket kan leda till nedsatt syn)
- Mörkare ögonlocksfärg
- Ögonen ser insjunkna ut
- Torrhet
- Obehag i ögat
- Ljuskänslighet

Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad och utslag i huden och ögonen)
- Yrsel
- Förhöjt blodtryck
- Missfärgning av huden runt ögat

Utöver de biverkningarna för bimatoprost 0,1 mg/ml har följande biverkningar observerats vid användande av ett annat läkemedel som innehåller en högre koncentration av bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Brännande känsla
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammerade ögonlock
- Svårigheter att se klart
- Försämrad syn
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögat
- En känsla av skräp i ögat
- Ökat tårflöde
- Klibbiga ögon
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat.

I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea (Finland) eller via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se (Sverige). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bimatoprost Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskans etikett och på 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.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 0,1 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumklorid,

dinatriumfosfatheptahydrat, citronsyra monohydrat och vatten för injektionsvätskor. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsättas för att hålla surhetsgraden (pH-nivån) normal.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatoprost Accord är en klar, färglös ögondroppslösning fri från synliga partiklar förpackad i kartonger innehållande antingen 1, 3 eller 6 plastflaskor med skruvlock. Locket har en garanti-förseglingsring. Varje flaska innehåller 3 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Lokal representant för innehavaren av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Oy
Oksanengatan 10 A 6
00100 Helsingfors
Tel.: 010 231 4180

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF Harrow
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast

SE:
FI: 07.10.2020