

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Bitifrin 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, silmätipat, liuos 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 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.

Mitä tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bitifrin on ja mihin sitä käytetään

Bitifrin sisältää kahta eri vaikuttavaa ainetta (bimatoprostia ja timololia), jotka molemmat vähentävät silmänpainetta. Bimatoprost kuuluu lääkkeiden ryhmään, jota kutsutaan prostamideiksi, prostaglandiiniainalogiksi. Timololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

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). Bitifrin vähentää nesteen tuotantoa ja myös lisää ulosvirtaavan nesteen määrää. Tämä alentaa silmänsisäistä painetta.

Bitifrin silmätippoja käytetään aikuisten, myös vanhusten, korkean silmänpaineen hoitoon. Tämä korkea paine voi johtaa glaukoomaan. Lääkäri määrää sinulle Bitifrin, kun muut beetasalpaajia tai prostaglandiiniainalogeja sisältävät silmätipat eivät ole tehonneet riittävästi yksinään.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä säilöntäainetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bitifrin-valmistetta

Älä käytä Bitifrin

- 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bitifrin, jos sinulla on nyt tai on ollut aiemmin:

- sepelvaltimotauti (oireita voivat olla rintakipu tai -kiristys, hengenahdistus tai tukehtuminen), sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine
- sydämen sykkeen häiriöt kuten hidas syke
- hengitysvaikeudet, astma tai krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus
- huono verenkierto (kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- kilpirauhasen yliaktiivisuus, sillä timololi voi peittää kilpirauhas sairauden merkit ja oireet
- diabetes, koska timololi voi peittää matalan verensokerin merkit ja oireet
- vakavat allergiset reaktiot
- maksa- tai munuaisongelmat
- silmän pinnan ongelmat
- yhden silmämunan sisällä olevan kerroksen erottaminen leikkauksen jälkeen silmän paineen alentamiseksi
- tunnetut makulaturvotuksen (silmän verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikkenemiseen) riskitekijät, esimerkiksi kaihileikkaus

Kerro lääkärillesi ennen leikkauspuudutusta, että käytät Bitifrin, sillä timololi saattaa muuttaa joidenkin nukutuksessa käytettävien lääkkeiden vaikutuksia.

Jos sinulla on aiemmin ollut kosketusyliherkkyyttä hopealle, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Hoidon aikana Bitifrin saattaa aiheuttaa silmän ympärillä olevan rasvatyynyn ohenemista, minkä vuoksi luomivako saattaa syventyä, silmä voi painua kuoppaansa (enofthalmia), yläluomi voi riippua (ptoosi), silmänympärysiho 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 Bitifrin ottamisen.

Bitifrin voi myös aiheuttaa silmäripsien tummumista ja kasvua sekä silmän ympärillä olevan ihon tummumista. Myös iiriksen väri voi tummua. Nämä muutokset voivat olla pysyviä. Muutos voi olla selvempi, jos hoidat vain toista silmää. Bitifrin voi aiheuttaa hiusten kasvua joutuessaan kosketuksiin ihon pinnan kanssa.

Lapset ja nuoret

Bitifrin ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Bitifrin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Bitifrin voi vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin, mukaan lukien muut glaukooman hoitoon tarkoitetut silmätipat.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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 malarioiden hoitoon) tai fluoksetiini- ja paroksetiini-nimisiä masennuslääkkeitä.

Raskaus ja imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen ottamista.

Älä käytä Bitifrin, jos olet raskaana, paitsi jos lääkäri suosittelee sitä siitä huolimatta.

Älä käytä Bitifrin, jos imetät. Timololi voi joutua rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bitifrin voi aiheuttaa näön hämärtymistä joillakin potilailla. Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin oireet ovat hävinneet.

Bitifrin sisältää fosfaatteja

Tämä lääke sisältää noin 0,95 mg fosfaatteja millilitrassa. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan kirkkaassa kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sarveiskalvoon samentumia, jotka johtuvat kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten Bitifrin-valmistetta käytetään

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

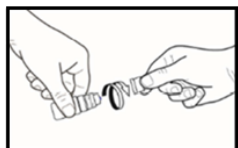
Tavallinen annos on yksi tippa kerran päivässä joko aamulla tai illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään. Käytä samaan aikaan joka päivä.

Bitifrin on steriili liuos, joka ei sisällä säilöntäainetta.

Ennen silmätippojen tiputtamista:

- Kun käytät tuotetta ensimmäistä kertaa, harjoittele tippapullon käyttöä puristamalla sitä hitaasti, jotta saat yhden pisaran ilmaan, pois päin silmästä.
- Kun olet varma, että pystyt antamaan yhden tipan kerrallaan, valitse asento, joka on mielestäsi mukavin tipan antamista varten (istuen, selällään makaamalla tai peilin edessä seisten).

Käyttöohjeet



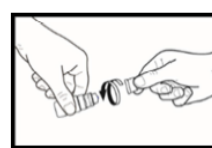
Kuva 1.



Kuva 2.



Kuva 3.



Kuva 4.

1. Pese kätesi huolellisesti ennen tämän lääkkeen käyttöä.
2. Jos pakkaus tai pullo on vahingoittunut, älä käytä lääkettä.
3. Kun käytät lääkettä ensimmäistä kertaa, kierrä korkki irti sen jälkeen, kun olet varmistanut, että korkin sinettirengas ei ole rikkoutunut. Sinun pitäisi tuntea pientä vastusta, kunnes tämä peukalointisuojuattu rengas irtoaa (katso kuva 1).
4. Jos peukalointisuojuattorengas on löysä, heitä se pois, koska se voi pudota silmään.
5. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä alaluomea varovasti alaspäin, jotta silmän ja silmäluomen väliin muodostuu tasku (katso kuva 2).
6. Älä anna pullon kärjen koskettaa silmäsi, silmäluomia tai sormiasi. Purista pulloa kevyesti keskeltä, jotta silmään pääsee yksi tippa (ks. kuva 3). Puristamisen ja pisaran vapautumisen välillä voi olla muutaman sekunnin viive. Älä purista liian kovaa.
7. Pidä silmä kiinni ja paina sormesi suljetun silmän kulmaa vasten (kohta, jossa silmä kohtaa nenän) ja pidä sitä painettuna 2 minuuttia. Näin varmistetaan, että tippa imeytyy silmään, ja estetään lääkkeen pääsy muualle elimistöön.
8. Toista vaiheet 5, 6 ja 7 toiseen silmään, jos lääkäri on määrännyt niin tekemään.
9. Ravista pulloa käytön jälkeen kerran alaspäin koskematta tiputuskärkeen, jotta kärjessä mahdollisesti oleva neste saadaan poistettua. Näin varmistetaan seuraavien pisaroiden toimittaminen. Kierrä korkki takaisin pulloon (katso kuva 4).

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

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

Jos käytät Bitifrin jonkin toisen silmälääkkeen kanssa, odota vähintään viisi minuuttia Bitifrin ja toisen lääkkeen käytön välillä. Käytä mahdolliset silmävoiteet ja -geelit viimeisenä.

Jos käytät Bitifrin yhdessä toisen silmälääkkeen kanssa, jätä vähintään 5 minuuttia Bitifrin ja toisen lääkkeen käytön väliin. Käytä silmävoidetta tai -geeliä viimeisenä.

Jos käytät enemmän Bitifrin kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Bitifrin kuin sinun pitäisi, sitä ei todennäköisesti aiheudu sinulle vakavaa haittaa. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos unohdat käyttää Bitifrin

Jos unohdat käyttää Bitifrin, käytä yksi tippa heti kun muistat, ja palaa sitten tavalliseen rutiiniin. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Bitifrin käytön

Bitifrin on käytettävä joka päivä, jotta se toimisi kunnolla.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ei kuitenkaan kaikilla ole.

Voit yleensä jatkaa tippojen käyttöä, elleivät vaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Älä lopeta Bitifrin käyttöä puhumatta lääkärin kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Bitifrin -hoidon yhteydessä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä yhdellä tai useammalla käyttäjällä 10:stä

Silmät
punoitus.

Vaikuttaa silmän alueelle

Silmän alueen rasvatyydyn oheneminen, mistä voi seurata luomivaon syventyminen, silmän painuminen kuoppaansa (enofthalmia), riippuva yläluomi (ptoosi), silmänympärysihon kiristyminen (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosan tuleminen selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen)

Yleiset haittavaikutukset

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä 1–9 käyttäjällä 100:sta.

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

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä 1–9 käyttäjällä 1 000:sta

Silmät

epänormaali tunne silmässä, värikalvon tulehdus, sidekalvon (silmän läpinäkyvän kerroksen) turvotus, kipu silmäluomissa, silmien väsyminen, sisään kasvavat silmäripsit, värikalvon tummuminen, silmien painuminen silmäkuoppiin, silmäluomen kutistuminen, silmäripsien tummuminen.

Muut elimistön osat

hengenhadistus.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon

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.

Muita haittavaikutuksia on havaittu potilailla, jotka käyttävät timololia tai bimatoprostia sisältäviä silmätippoja, joten niitä voi mahdollisesti esiintyä myös Bitifrin -valmisteella. Kuten muutkin silmiin annettavat lääkkeet, timololi imeytyy vereen. Tämä voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin "laskimonsisäiset" ja/tai "suun kautta otettavat" beetasalpaajat. Silmätippojen käytön jälkeen haittavaikutusten mahdollisuus on pienempi kuin esimerkiksi suun kautta otettavien tai pistettävien lääkkeiden yhteydessä. Alla on lueteltu myös haittavaikutukset, joita on havaittu käytettäessä bimatoprostia ja timololia silmäsairauksien hoidossa:

- Vakavat allergiset reaktiot, joihin liittyy turvotusta ja hengitysvaikeuksia, jotka voivat olla hengenvaarallisia
- Alhainen verensokeri
- Masennus; muistinmenetyt; aistiharhoja
- Pyörtyminen; aivohalvaus; aivojen verenkierron väheneminen; myasthenia gravis -sairauden paheneminen (lihaskuikkouden lisääntyminen), pistely
- Silmän pinnan tuntoherkkyyden heikkeneminen, kahtena näkeminen, silmäluomen roikkuminen, silmän suonikalvon irtoaminen silmänpainetta alentavan leikkauksen jälkeen, silmän pinnan tulehdus, silmän takaosan verenvuoto (verkkokalverenvuoto), silmätulehdus, silmien räpyttelyn lisääntyminen
- Sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydämensyke tai sykkien pysähtyminen, hidas tai nopea syke, nesteiden (pääasiassa veden) kertyminen elimistöön, rintakipu
- Alhainen verenpaine, verisuonien supistumisesta johtuva käsi- ja jalkaterien sekä raajojen turvotus tai kylmyys
- Yskä, astman paheneminen, keuhkoastmataudin (COPD) paheneminen
- Ripuli, vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- Punaiset hilseilevät laikut iholla; ihottuma
- Lihaskipu
- Sukupuolisen halun väheneminen, seksuaalinen toimintahäiriö
- Heikotus
- Maksan toimintaa kuvastavien veriarvojen muutokset

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia Hyvin harvinaisissa tapauksissa joillekin potilaille, joilla on vakavia vaurioita silmän etuosan kirkkaassa kerroksessa (sarveiskalvossa), on kehittynyt sarveiskalvoon samentuneita laikkuja, jotka johtuvat 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan lisää tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Bitifrin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen voimassaolopäivä on kyseisen kuukauden viimeinen päivä.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen alle 25 °C:ssa ja hävitä 90 päivän kuluttua.

Bitifrin on käytettävä 90 päivän kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta. Siksi pullo on heitettävä pois 90 päivän kuluttua sen avaamisesta, vaikka liuosta olisi jäljellä. Muistamisen helpottamiseksi voit kirjoittaa pakkauksessa olevaan kenttään päivämäärän, jolloin avasit pakkauksen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bitifrin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat bimatoprost ja timololi.
Jokainen ml liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia ja 5 mg timololia (6,83 mg timololimaleaattina).
- Muut ainesosat ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi tai suolahappo, laimennettu (pH:n säätöä varten), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Miltä Bitifrin näyttää ja pakkauksen sisältö

Bitifrin on kirkas, väritön liuos.

Tätä lääkettä on saatavana valkoisissa LDPE-pulloissa, joista kukin sisältää 3 ml tai 9 ml liuosta. Pulloissa on moniannos HDPE-tiputin ja HDPE-kierrekorkki, missä on peukaloinnin paljastava mekanismi sekä pahvilaatikko

Pakkauskoot: kartonkipakkaukset, joissa on 1 pullo 3 ml:n liuosta tai 1 pullo 9 ml:n liuosta. Kaikkia pakkauskokoja ei saa saattaa markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Puola

Valmistaja

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Kreikka

Tämä pakkausseloste on viimeksi tarkistettu 11.03.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Bitifrin 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning bimatoprost/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 några biverkningar tala med din 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 Bitifrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bitifrin
3. Hur du använder Bitifrin
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Bitifrin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bitifrin är och vad det används för

Bitifrin innehåller två olika aktiva substanser (bimatoprost och timolol) som båda reducerar trycket i ögat. Bimatoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider, en prostaglandinanalogue. Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt för att ersätta den. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat och kan så småningom skada din syn (en sjukdom som kallas glaukom). Bitifrin fungerar genom att minska produktionen av vätska och även öka mängden vätska som rinner ut. Detta minskar trycket inne i ögat.

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

Detta läkemedel innehåller inga konserveringsmedel.

2. Vad behöver du veta innan du använder Bitifrin

Använd inte Bitifrin

- om du är allergisk mot bimatoprost, timolol, betablockerare eller andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft andningsproblem, t.ex. astma och/eller allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom (lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta) eller andra typer av andningsproblem
- om du har hjärtproblem, t.ex. låg hjärtfrekvens, hjärtblock eller hjärtsvikt

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller farmaceut innan du använder Bitifrin om du har eller har haft:

- kranskärslsjukdom (symtomen kan vara bröstsmärta eller tryck, andfåddhet eller kvävning), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar i hjärtfrekvensen, t.ex. långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom med dålig blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- överaktivitet i sköldkörteln eftersom timolol kan maskera tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- diabetes, eftersom timolol kan maskera tecken och symtom på lågt blodsocker
- svåra allergiska reaktioner
- lever- eller njurproblem
- problem med ögonytan
- separation av ett av skikten i ögongloben efter en operation för att minska trycket i ögat
- kända riskfaktorer för makulaödem (svullnad av näthinna i ögat som leder till försämrad syn), t.ex. operation mot grå starr.

Tala om för din läkare före en kirurgisk anestesi att du använder Bitifrin eftersom timolol kan ändra effekterna av vissa läkemedel som används under anestesi.

Om du har en tidigare kontaktöverkänslighet mot silver ska du inte använda detta läkemedel.

Under behandlingen kan Bitifrin orsaka en förlust av fett runt ögat, vilket kan leda till att ögonlocksvecket fördjupas, att ögat verkar nedsjunket (enofthalmus), att det övre ögonlocket hänger ner (ptos), att huden runt ögat stramas åt (involution av dermatokalasis) och att den nedre ögonvitan (scleran) blir mer synlig (inferior scleral show). Förändringarna är vanligtvis lindriga, men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar att ta

Bitifrin kan också leda till att dina ögonfransar blir mörkare och växer och att huden runt ögat också blir mörkare. Färgen på din iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan vara permanenta. Förändringen kan vara mer märkbar om du bara behandlar ett öga. Bitifrin kan orsaka hårväxt vid kontakt med huden.

Barn och ungdomar

Bitifrin bör inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bitifrin

Tala om för din läkare eller farmaceut om du använder, nyligen har använt eller kan komma att använda andra läkemedel.

Bitifrin kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Tala om för din läkare om du använder eller avser att använda läkemedel för att sänka blodtrycket, hjärtmedicin, läkemedel för att behandla diabetes, kinidin (används för att behandla hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria) eller läkemedel för att behandla depression som 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 Bitifrin om du är gravid såvitt inte din läkare ändå rekommenderar det.

Använd inte Bitifrin när du ammar. Timolol kan komma över i din bröstmjölk.

Be din läkare om råd innan du tar något läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Bitifrin kan orsaka suddig syn hos vissa patienter. Kör inte bil eller använd maskiner förrän symtomen har försvunnit.

Bitifrin innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller cirka 0,95 mg fosfater i varje milliliter. Om du lider av allvarlig skada på det klara skiktet på ögats framsida (hornhinnan) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumupbyggnad under behandlingen.

3. Hur du använder Bitifrin

Använd Bitifrin alltid exakt så som din läkare eller farmaceut har sagt till dig. Rådgör med din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Den vanliga dosen är en droppe en gång om dagen, antingen på morgonen eller kvällen i varje öga som behöver behandling. Använd vid samma tidpunkt varje dag.

Bitifrin är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel.

Före applicering av ögondropparna:

- När du använder droppflaskan för första gången ska du öva på att använda den genom att trycka långsamt på den för att släppa ut en droppe i luften, bort från ögat.
- När du är säker på att du kan applicera en droppe åt gången kan du välja den position som du tycker är mest bekväm för att applicera dropparna (sittande, liggande på rygg eller stående framför en spegel).

Bruksanvisning:

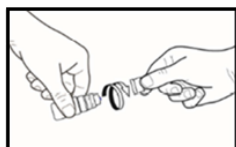


Bild 1.



Bild 2.



Bild 3.

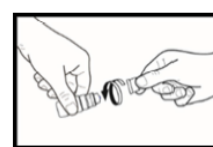


Bild 4.

10. Tvätta händerna noggrant innan du använder detta läkemedel.
11. Om förpackningen eller flaskan är skadad får du inte använda läkemedlet.
12. När du använder läkemedlet för första gången ska du skruva av locket efter att ha försäkrat dig om att den förseglade ringen på locket inte har brutits. Du ska känna ett lätt motstånd tills denna förseglingsring bryts av (*se bild 1*).
13. Om förseglingsringen är lös, släng den eftersom den kan hamna i ditt öga.
14. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner ditt nedre ögonlock för att bilda en ficka mellan ögat och ögonlocket (*se bild 2*).
15. Låt inte flaskans spets komma i kontakt med ditt öga, ögonlock eller fingrar. Kläm försiktigt ihop flaskan i mitten för att släppa ut en droppe i ditt öga (*se bild 3*). Det kan dröja några sekunder mellan det att du klämmer på flaskan och att droppen släpps ut. Krama inte för hårt.
16. Medan du håller ögat stängt, tryck ditt finger mot hörnet av det stängda ögat (den plats där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter. Detta säkerställer att droppen absorberas av ögat och hjälper till att förhindra att läkemedlet hamnar på resten av kroppen.
17. Upprepa steg 5, 6 och 7 i det andra ögat om din läkare har sagt att du ska göra det.
18. Efter användning skakar du flaskan en gång i nedåtgående riktning utan att röra spetsen för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta kommer att säkerställa tillförsel av efterföljande droppar. Skruva tillbaka locket på flaskan (*se bild 4*).

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

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 Bitifrin tillsammans med ett annat ögonläkemedel ska du avvakta minst 5 minuter mellan applicering av Bitifrin och det andra läkemedlet. Använd eventuell ögonsalva eller ögongel sist.

Om du har använt för stor mängd av Bitifrin

Om du använder mer Bitifrin än vad du borde, är det osannolikt att det orsakar dig någon allvarlig skada. Sätt in nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Om du är orolig, prata med din läkare eller apotekspersonalen.

Om du glömmet att använda Bitifrin

Om du glömmet att använda Bitifrin, använd en droppe så fort du kommer ihåg och återgå sedan till din vanliga rutin. Använd inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda Bitifrin

Bitifrin ska användas varje dag för att fungera på ett korrekt sätt.

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

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 Bitifrin engångsdos utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av Bitifrin:

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Påverkan ögat:

Röda ögon.

Påverkan på ögonregionen:

Förlust av fett i ögonregionen vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksvecket, nedsjunket öga (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), åtstramning av huden runt ögat (involution av dermatokalasis) och att den nedre ögonvitan (scleran) blir mer synlig (inferior scleral show).

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos 1 till 9 av 100 användare

Påverkan ögat:

brännande känsla, klåda, stickande, irritation av bindhinnan (ögats genomskinliga skikt), ljuskänslighet, ögonsmärta, klibbiga ögon, torra ögon, en känsla av att det är något i ögat, små sprickor i ögats yta med eller utan inflammation, svårigheter att se klart, rodnad och klåda i ögonlocken, hår som växer runt ögat, mörkare ögonlock, 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

Dessa kan förekomma hos 1 till 9 av 1 000 användare

Påverkar ögat:

onormal känsla i ögat, inflammation i regnbågshinnan, svullen bindhinna (ögats genomskinliga skikt), smärtsamma ögonlock, trötta ögon, växande ögonfransar, mörkare färg på regnbågshinnan, ögonlocket har rört sig bort från ögats yta, mörkare ögonfransar

Påverkan på andra delar av kroppen:
andfåddhet.

Biverkningar där frekvensen inte är känd

Frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter.

Påverkan ögat:

cystoidt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat som leder till försämrad syn), ögonsvullnad, dimsyn, obehag i ögat.

Påverkan på andra delar av kroppen:

andningssvårigheter/väsande andning, symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och utslag på huden), förändringar i smaksinnet, långsammare hjärtfrekvens, högt blodtryck, sömnsvårigheter, mardrömmar, astma, håravfall, missfärgning av huden runt ögonen, trötthet.

Ytterligare biverkningar har setts hos patienter som använder ögondroppar som innehåller timolol eller bimatoprost och kan därför eventuellt ses vid användning av Bitifrin. Liksom andra läkemedel som appliceras i ögonen absorberas timolol i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som observeras med "intravenösa" och/eller "orala" betablockerare. Risken att få biverkningar efter användning av ögondroppar är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras. De listade biverkningarna omfattar reaktioner som ses vid användning av bimatoprost och timolol vid 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 (ökad muskelsvaghet); stickande känsla
- Nedsatt känsel i ögats; dubbelsyn; hängande ögonlock; separation av ett av lagren i ögongloben efter operation för att minska trycket i ögat; inflammation i ögonytan, blödning i ögats bakre del (näthinneblödning), inflammation i ögat, ökad blinkning
- Hjärtsvikt; oregelbundenhet eller stopp i hjärtslag; långsamma eller snabba hjärtslag; för mycket vätska, främst vatten, som samlas i kroppen; bröstsmärta
- Lågt blodtryck, svullnad eller kalla händer, fötter och extremiteter som orsakas av att blodkärlen
- Hosta, försämring av astma, försämring av en lungsjukdom som kallas kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Diarré, buksmärter, illamående och kräkningar, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- Röda fjällande fläckar på huden, hudutslag
- Muskelsmärta
- Nedsatt sexlust, sexuell dysfunktion
- Svaghet
- Ökade blodprovresultat som visar hur levern fungerar (levervärden)

Andra biverkningar som rapporterats vid användning av ögondroppar som innehåller fosfater. I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarliga skador på det klara skiktet på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumuppsygnad under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Bitifrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter utgångsdatumet (EXP). Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Efter att flaskan öppnats första gången, förvara under 25 °C och kassera efter 90 dagar.

Bitifrin ska användas inom 90 dagar efter att flaskan öppnats första gången. Därför måste du kasta flaskan 90 dagar efter att du öppnade den första gången, även om det finns lite lösning kvar. För att hjälpa dig att komma ihåg kan du skriva ner datumet då du öppnade den i utrymmet på kartongen.

Släng inte läkemedel via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du kastar läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bimatoprost och timolol.
Varje ml lösning innehåller bimatoprost 0,3 mg och timolol 5 mg (motsvarande timololmaleat 6,83 mg).
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyramonohydrat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra, utspädd (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bitifrin är en klar, färglös lösning.

Detta läkemedel finns i vita LDPE-flaskor som var och en innehåller 3 ml eller 9 ml lösning, med multidos HDPE-droppinsats och manipulerings säker HDPE-skruvkapsyl samt kartonglåda.

Förpackningsstorlekar: kartonger innehållande 1 flaska med 3 ml lösning eller 1 flaska med 9 ml lösning.

Alla förpackningsstorlekar får inte saluföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pielnińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polen

Tillverkare

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania, 190 02
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 11.03.2024