

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bimatoprost/Timolol Stada 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos** bimatoprosti/timololi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa 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 prostaglandiiniainelogi. 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 silmänpainetauti eli glaukoomaa. Lääkäri määrää sinulle Bimatoprost/Timolol Stada -silmatippoja, jos pelkästään beetasalpaajia tai prostaglandiiniainelogeja sisältävät silmätipat eivät ole tehonneet.

Bimatoprostia ja timololia, joita Bimatoprost/Timolol Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta, 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
- hengitysvaikeuksia, astmaa tai pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus
- verenkiertohäiriösairaus, kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä
- kilpirauhasen liikatoimintaa, sillä timololi voi peittää kilpirauhassairauden oireita
- diabetes, sillä timololi voi peittää matalan verensokerin oireita
- vaikeita allergisia reaktioita
- 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), 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 Bimatoprost/Timolol Stada -valmisteen ottamisen. Bimatoprost/Timolol Stada saattaa myös aiheuttaa ripsien värin tummumista ja kasvua 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 -tippoihin. 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 äidinmaitoon. 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 bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia per millilitra silmätippaliuosta. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,95 mg fosfaatteja per millilitra silmätippaliuosta. 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 lääkeohjeesta tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos on yksi tippa kerran vuorokaudessa, joko aamuisin tai iltaisin, kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään. Käytä samaan aikaan joka päivä.

### **Käyttöohjeet**

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



1. Pese kätesi. Kallista päätäsi taaksepäin ja kohdistaa katseesi kattoon.
2. Vedä alaluomea varovasti alaspäin, kunnes siihen muodostuu pieni tasku.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja purista siitä yksi tippa hoidettavaan silmään.
4. Irrota otteesi alaluomesta ja sulje silmä.
5. Pidä silmä kiinni ja paina nenänpuoleista silmänurkkaa sormella kahden minuutin ajan. Tämä auttaa estämään Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta pääsemästä muualle elimistöön.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Tulehduksia välttääksesi älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai muuhun pintaan. Laita pullon korkki paikoilleen ja sulje pullo heti käytön jälkeen.

Jos käytät Bimatoprost/Timolol Stada -tippoja jonkin toisen silmälääkkeen kanssa, odota vähintään viisi minuuttia Bimatoprost/Timolol Stada -tippojen 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 lääkeannoksen 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 kertaannoksen.

### **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 tai apteekkihenkilökunnan 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 (moni- ja/tai kerta-annosvalmisteen) käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

(saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

#### Silmät

- punoitus
- silmän alueen rasvatyyryn 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**

(saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

#### Silmät

- kirvely
- kutina
- pistely
- sidekalvon (silmän läpinäkyvän kerroksen) ärsytys
- valoherkkyys
- silmäkipu, silmien rähmäisyys/kuivuus, rikäntynne 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**

(saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

#### Silmät

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

#### Muut elimistön osat

- hengenahdistus.

#### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

#### Silmät

- kystoidi makulaturvotus (silmän verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikentymiseen)
- silmien turvotus
- näön sumentuminen
- epämukava 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 värimuutos (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 silmäsairauksien hoidossa:

- vakavat allergiset reaktiot, joihin liittyy turvotusta ja hengitysvaikeuksia ja jotka voivat olla hengenvaarallisia
- alhainen verensokeri
- masennus, muistinmenetykset, aistiharhat
- pyörtyminen, aivohalvaus, heikentynyt verenvirtaus aivoihin, myasthenia gravis -sairauden paheneminen (lihasheikkouden 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
- alhainen verenpaine, verisuonien supistumisesta johtuva käsi- ja jalkaterien sekä raajojen turvotus tai kylmyys
- yskä, astman paheneminen, keuhkoastman (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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidon aikaisen 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kun pullo on avattu, sen sisältämä liuos voi kontaminoitua, mikä voi aiheuttaa silmätulehduksia. Pullo on siksi hävitettävä, kun sen avaamisesta on kulunut neljä viikkoa, vaikka tippoja olisi vielä jäljellä. Jotta muistaisit toimia näin, kirjoita avaamispäivämäärä pullon pakkauskoteloon.

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 (joka vastaa 6,8 mg/ml timololimaleaattia).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaineena), natriumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi. Lääkkeeseen on voitu lisätä pieniä määriä kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia pH:n (happamuuden) säätöön.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Bimatoprost/Timolol Stada on väritön tai hieman kellertävä liuos, joka on pakattu muovipulloon.

Yksi pakkaus sisältää joko 1 tai 3 kierrekorkillista muovipulloa.

Yksi pullo on suunnilleen puoliksi täynnä ja sisältää 3 millilitraa liuosta.

Tämä riittää 4 viikon käyttöön.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur  
Alankomaat

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, 1190 Wien  
Itävalta

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 18.1.2022**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bimatoprost/Timolol Stada 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning** 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 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/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 dränaget 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.

Bimatoprost och timolol som finns i Bimatoprost/Timolol Stada kan också vara godkända 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 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 väsande 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 om du har eller har haft:

- kranskärslsjukdom (symtomen kan omfatta bröstsmärtor eller tryck över bröstet, andfåddhet eller kvävningssänsla), 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 ögonklotet efter operation som gjorts för att sänka trycket i ögat
- kända riskfaktorer för makulaödem (svullnad av näthinna 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 tar 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 ögonlocksåfåran 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 huden.

## 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, mediciner 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 bröstmjolk. 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 bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml ögondroppar, lösning. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

### **Bimatoprost/Timolol Stada innehåller fosfat**

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg fosfat per ml ögondroppar, 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.

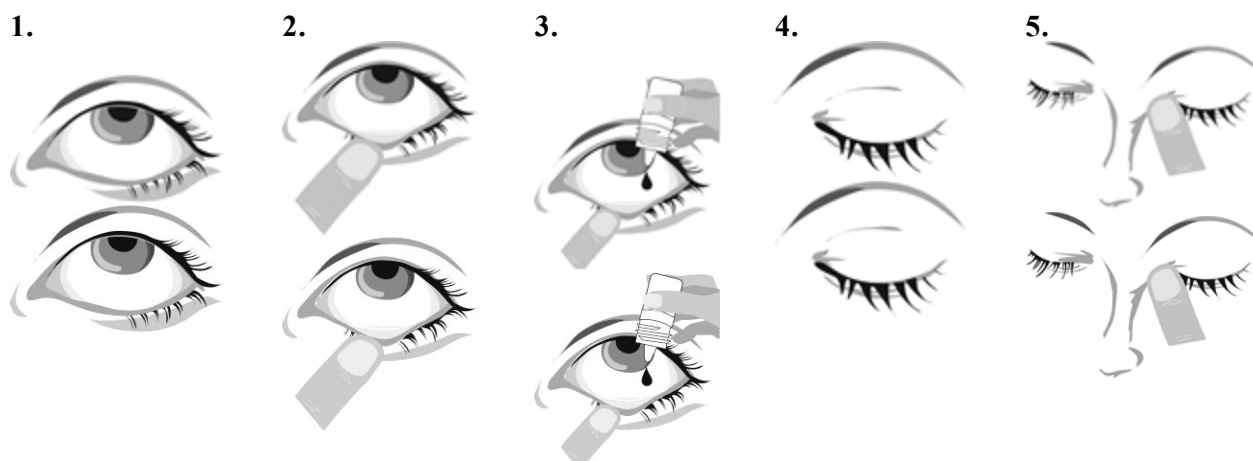
## **3. Hur du använder Bimatoprost/Timolol Stada**

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

Vanlig 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**

Använd inte flaskan om förseglingen på flaskhalsen är bruten innan du börjar använda den.



1. Tvätta händerna. Luta huvudet bakåt och titta i taket.
2. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en liten ficka.
3. Vänd flaskan upp och ned och tryck tills det kommer en droppe i varje öga som behöver behandling.
4. Släpp det nedre ögonlocket och blunda.

5. Fortsätt blunda och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 2 minuter. Detta bidrar till att förhindra att Bimatoprost/Timolol Stada sprids till resten av kroppen.

Om droppen inte kommer i ögat, försök igen.

För att förhindra förorening ska du undvika att flaskans spets kommer i kontakt med ögat eller något annat. Sätt tillbaka skruvkorken och förslut flaskan direkt efter användning.

Om du använder Bimatoprost/Timolol Stada tillsammans med något annat ögonläkemedel ska du 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 läkare eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 ta Bimatoprost/Timolol Stada, droppa en droppe så snart du kommer ihåg det och återgå därefter till din vanliga rutin. Ta 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 eller 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 Bimatoprost/Timolol Stada utan att rådfråga din läkare.

Följande biverkningar kan förekomma med Bimatoprost/Timolol Stada (flergångsdos och/eller engångsdos):

#### **Mycket vanliga biverkningar**

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

##### Påverkar området omkring ögat

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

- andfåddhet.

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

#### Påverkar ögat

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

#### Påverkan på andra delar av kroppen

- andningssvårigheter/väsande andning
- symptom på allergisk reaktion (svullnad, röda ögon eller hudutslag)
- förändringar i smakupplevelse
- yrsel
- lägre hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- sömnsvårigheter
- mardrömmar

- astma
- håravfall
- hudmissfärgning (periokulär)
- 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 känslighet 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

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

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

## 5. Hur Bimatoprost/Timolol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter det att du öppnat förpackningen finns det risk för förorening av lösningen vilket kan orsaka infektioner. Du måste därför kasta flaskan fyra veckor efter det att du öppnat förpackningen första gången, även om det fortfarande finns några droppar kvar. För att hjälpa dig att komma ihåg, skriv upp det datum du öppnade flaskan i fältet på kartongen.

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 bensalkoniumklorid (ett konserveringsmedel), natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat, citronsyramonohydrat och renat vatten. 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 färglös till svagt gul lösning i en plastflaska.

En förpackning innehåller endera 1 eller 3 plastflaskor, alla med skruvkork.

En flaska är ungefär halvfull och består av 3 ml lösning.

Det är tillräckligt för 4 veckors användning.

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street no. 1A

Otopeni, Ilfov, 075100

Rumänien

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

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: 18.1.2022

i Sverige: