

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bimatoprost/Timolol Zentiva 0,3 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus bimatoprost/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bimatoprost/Timolol Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol Zentiva kasutamist
3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Zentiva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bimatoprost/Timolol Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bimatoprost/Timolol Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Bimatoprost/Timolol Zentiva sisaldab kahte eri toimeainet (bimatoprosti ja timolooli), mis mõlemad langetavad silmasisest rõhku. Bimatoprost kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostamiidideks (need on prostaglandiini analoogid). Timolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beeta-blokaatoriteks.

Silm sisaldab selget vesivedelikku, mis toidab silma seestpoolt. Seda vedelikku juhitakse pidevalt silmast välja ja selle asemele tekib uus vedelik. Kui vedelik ei pääse silmast küllalt kiiresti välja, tõuseb silma sees rõhk ja see võib lõpuks kahjustada nägemist (seda haigust nimetatakse glaukoomiks). Bimatoprost/Timolol Zentiva toimel väheneb vedeliku teke ning suureneb silmast eemaldatava vedeliku hulk. See vähendab silmasisest rõhku.

Bimatoprost/Timolol Zentiva silmatilkasid kasutatakse kõrge silmasisese rõhu langetamiseks täiskasvanutel, sealhulgas eakatel. Kõrge silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi. Teie arst määrab teile Bimatoprost/Timolol Zentiva't, kui teised beetablokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavad silmatilgad ei ole andnud soovitud tulemust.

2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol Zentiva kasutamist

Bimatoprost/Timolol Zentiva't ei tohi kasutada

- kui olete bimatoprosti, timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on varem esinenud hingamisprobleeme, nt astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on probleeme südamega, nt aeglane südame löögisagedus, südameblokaad või südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on praegu või on varem olnud

- südame koronaartõbe (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkust, madalat vererõhku;
- südame rütmihäireid, nagu aeglane südame löögisagedus;
- hingamisprobleeme, astmat või kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust;
- verevarustuse häirega haigust (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- kilpnäärme ületalitlust, sest timolool võib maskeerida kilpnäärme haiguse nähte ja sümptomeid;
- suhkruhaigust, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkru nähte ja sümptomeid;
- raskeid allergilisi reaktsioone;
- maksa- või neeruprobleeme;
- silma pindmise kihi probleeme;
- silmamuna ühe sisekesta irdumist pärast silma siserõhu vähendamiseks tehtud operatsiooni;
- riskifaktoreid maakula ödeemi (see tähendab silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni) tekkeks, näiteks kaeoperatsioon.

Rääkige oma arstile enne kirurgilist anesteasiat, et te kasutate Bimatoprost/Timolol Zentiva't, sest timolool võib muuta mõne anesteetia kasutatava ravimi toimet.

Bimatoprost/Timolol Zentiva võib põhjustada ripsmete tumenemist või vohamist, samuti silmalau ümbruse naha tumenemist. Aja jooksul võib muutuda tumedamaks ka silma vikerkesta värvus. Need muutused võivad olla püsivad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma. Bimatoprost/Timolol Zentiva võib nahaga kokkupuutel stimuleerida karvakasvu.

Lapsed ja noorukid

Bimatoprost/Timolol Zentiva't ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Bimatoprost/Timolol Zentiva

Bimatoprost/Timolol Zentiva võib mõjutada teisi teie kasutatavaid ravimeid, sealhulgas glaukoomi raviks kasutatavaid silmatilku, või need võivad mõjutada Bimatoprost/Timolol Zentiva't. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Öelge oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku alandavaid ravimeid, südameravimeid, diabeediravimeid, kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja teatud tüüpi malaaria raviks) või depressiooniravimeid, mida teatakse fluoksetiini ja paroksetiiniina.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol Zentiva't raseduse ajal, v.a juhul, kui arst peab seda vajalikuks.

Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol Zentiva't imetamise ajal. Timolool võib imenduda teie rinnapiima. Enne ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bimatoprost/Timolol Zentiva võib mõnel patsiendil põhjustada nägemise hägustumist. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui sümptomid on möödunud.

Bimatoprost/Timolol Zentiva sisaldab bensalkooniumkloriidi

Bimatoprost/Timolol Zentiva sisaldab 0,05 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris.

Bensalkooniumkloriid võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ka silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Bimatoprost/Timolol Zentiva sisaldab fosfaate

Ravim sisaldab 0,95 mg fosfaate ühes milliliitris lahuses. Kui teil esineb silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

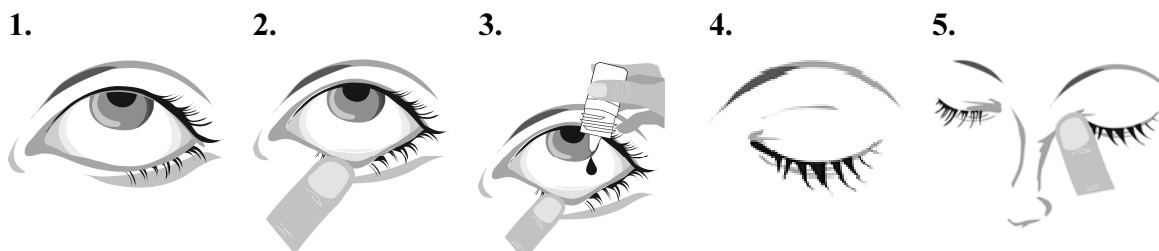
3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Zentiva't kasutada

Kasutage Bimatoprost/Timolol Zentiva't alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tilk ravi vajavas silma üks kord ööpäevas, kas hommikul või õhtul. Kasutage ravimit iga päev samal ajal.

Kasutamisyjuhend

Ärge kasutage pudelit, kui enne selle esmakordset avamist on avamiskindel kaitse pudeli kaelal rikutud.



1. Peske käed. Kallutage pea taha ja vaadake lakke.
2. Tõmmake õrnalt alumist silmalaugu allapoole, kuni moodustub väike tasku.
3. Pöörake pudel põhjaga ülespoole ja pigistage seda nii, et vabaneks üks tilk ravi vajavas silma.
4. Laske alumine silmalaug lahti ja sulgege silm.
5. Kui te hoiate silma suletuna, vajutage sõrmega suletud silma nurgale (silma ninapoolsel küljel) ja hoidke nii 2 minutit. See aitab vältida Bimatoprost/Timolol Zentiva sattumist mujale organismi.

Kui tilk ei jõua silma, proovige uuesti.

Et vältida saastumist, ärge laske pudeli otsal puudutada silmalaugu ega midagi muud. Pange kork peale tagasi ja sulgege pudel kohe pärast kasutamist.

Kui kasutate Bimatoprost/Timolol Zentiva't koos mõne teise silmaravimiga, jätke vähemalt 5 minutit Bimatoprost/Timolol Zentiva ja teise ravimi manustamise vahele. Kasutage mis tahes silmasalvi või silmageeli viimasena.

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Zentiva't rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Zentiva't rohkem kui ette nähtud, ei põhjusta see tõenäoliselt olulist kahju. Manustage järgmine annus tavapärasel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Zentiva't kasutada

Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Zentiva't kasutada, pange üks tilk silma kohe, kui see teile meenub, ja jätkake seejärel tavapärase raviskeemi järgi. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Bimatoprost/Timolol Zentiva kasutamise

Bimatoprost/Timolol Zentiva't tuleb kasutada iga päev, et tagada selle toime.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Bimatoprost/Timolol Zentiva põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tavaliselt võite te jätkata tilkade kasutamist, välja arvatud siis, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, rääkige arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Bimatoprost/Timolol Zentiva kasutamist arstiga nõu pidamata.

Bimatoprost/Timolol Zentiva't kasutades võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed.

Väga sagedased kõrvaltoimed

(võivad esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st)

Silmaga seotud kõrvaltoimed

- punetus

Sagedased kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni ühel kasutajal 100-st)

Silmaga seotud kõrvaltoimed

- põletustunne,
- sügelustunne,
- torkimistunne,
- sidekesta (silma läbipaistev kiht) ärritus,
- valgustundlikkus,
- silma valu,
- kleepuvad silmad,
- kuivad silmad,
- tunne, et midagi on silmas,
- väikesed vigastused silma pinnal koos põletikuga või ilma,
- raskused selgelt nägemisega,
- silmalaugude punetus ja sügelus,
- karvakeste vohamine silmade ümber,
- silmalaugude tumenemine,
- nahavärvuse tumenemine silmade ümbruses,
- peavalu,
- pikemad ripsmed,
- silma ärritus,
- vesised silmad,
- paistes silmalaud,
- halvenenud nägemine.

Teiste kehaosadega seotud kõrvaltoimed

- vesine nina,
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda ühel kuni ühel kasutajal 100-st.)

Silmaga seotud kõrvaltoimed

- ebanormaalne tunne silmas,
- iirise põletik,
- paistes konjunktiiv (silma läbipaistev kiht),
- valulikud silmad,
- väsinud silmad,
- sissekasvanud ripsmed,
- iirise värvuse tumenemine,
- silmade aukuvajumine,
- silmalau kaugenemine silma pinnast,
- ripsmete tumenemine.

Teiste kehaosadega seotud kõrvaltoimed

- hingeldus.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed

(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Silmaga seotud kõrvaltoimed

- tsüstitoidne makulaarne ödeem (see tähendab silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni),
- silma turse,
- hägustunud nägemine,
- ebamugavustunne silmas.

Teiste kehaosadega seotud kõrvaltoimed

- hingamisraskused/vilisev hingamine,
- allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silma punetus ja nahalööve),
- maitsetundlikkuse muutused,
- pearinglus,
- pulsi aeglustumine,
- kõrge vererõhk,
- unehäired,
- õudusunenäod,
- astma,
- juustekadu,
- nahavärv muutus silma ümbruses (periokulaarne)
- väsimus.

Timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku kasutavatel patsientidel on täheldatud ka muid kõrvaltoimeid, seega võivad need esineda ka Bimatoprost/Timolol Zentiva kasutamisel. Nagu teised silma tilgutatavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid, mida täheldatakse intravenoosete ja/või suukaudsete beetablokaatorite kasutamisel. Kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus on silmatilkade kasutamisel väiksem, kui ravimi võtmisel suu kaudu või süstimisel. Loetletud timolooli või bimatoprosti kõrvaltoimeid on täheldatud nende kasutamisel silmahaiguste raviks.

- Rasked allergilised reaktsioonid turse ja hingamisraskustega, mis võivad olla eluohtlikud.
- Madal veresuhkrusisaldus.
- Depressioon, mälukaotus, hallutsinatsioonid.
- Minestamine, insult, vähenenud verevool ajju, *myasthenia gravis*'e süvenemine (suurenenud lihasnõrkus), kihelustunne.
- Silmapinna vähenenud tundlikkus, kahelinägemine, rippuv silmalaug, ühe silmamuna kihi lõikusejärgne eraldumine silmasisese rõhu vähendamiseks, silmapinna põletik, veritsemine silma tagaosas (võrkkesta verejooks), silmapõletik, suurenenud pilgutamine.
- Südamepuudulikkus; südamelöökide irregulaarsus või peatumine; südamelöögi aeglus või kiire löömine; liigne vedeliku, peamiselt vee kogunemine kehasse; valu rinnus.
- Madal vererõhk, veresoonte ahenemisest põhjustatud käte, jalgade ja jäsemete paistetamine või külmus.
- Köha, astma halvenemine, kopsuhaiguse, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) halvenemine.
- Kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedehäired, suukuivus.
- Punased ketendavad laigud nahal, nahalööve.
- Lihaskramplid.
- Vähenenud sugutung, seksuaalfunktsiooni häire.
- Nõrkus.
- Maksa aktiivsuse näitajate suurenemine veres.

Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud fosfaate sisaldavate silmatilkade kasutamisel

Väga harvadel juhtudel on mõnel sarvkesta (silmamuna kõvakesta eesmine läbipaistev osa) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale häguseid laike.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bimatoprost/Timolol Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast märgistust „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Avatud pudel võib saastuda, see võib põhjustada silmapõletikku. Seetõttu peate pudeli ära viskama neli nädalat pärast selle esmakordset avamist, isegi kui osa lahust on järel. Et seda meeles pidada, kirjutage avamise kuupäev vastavasse kohta karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bimatoprost/Timolol Zentiva sisaldab

- Toimeained on bimatoprost 0,3 mg/ml ja timolool 5 mg/ml, mis vastab 6,8 mg/ml timoloolmaleaadile.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Lisatud võib olla väike kogus vesinikkloriidhapet või naatriumhüdrosiidi, et saavutada õige lahuse pH (happesus).
- Ravim sisaldab bensalkooniumkloriid ja fosfaate, palun vt lisaks lõiku 2.

Kuidas Bimatoprost/Timolol Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Bimatoprost/Timolol Zentiva on värvusetu kuni kergelt kollakas lahus plastpudelil. Iga pakend sisaldab ühe või kolm keeratava korgiga pudelit. Iga pudel on täidetud umbes pooleni ja sisaldab 3 ml lahust. Sellest piisab 4-nädalaseks kasutuseks. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Mecholupy
Tšehhi

Tootja:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street
Otopeni 075100
Ilfov
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.