

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bimatoprost/Timolol ELVIM 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 ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol ELVIM'i kasutamist
3. Kuidas Bimatoprost/Timolol ELVIM'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bimatoprost/Timolol ELVIM'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Bimatoprost/Timolol ELVIM sisaldab kahte eri toimeainet (bimatoprosti ja timolooli), mis mõlemad langetavad silma siserõhku. Bimatoprost kuulub prostamiidideks nimetatavate ravimite rühma, mis on prostaglandiini analoogiks. Timolool kuulub beeta-blokaatoriteks nimetatavate ravimite rühma.

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 ELVIM'i toimel väheneb vedeliku teke ning suureneb silmast eemaldatava vedeliku hulk. See vähendab silmasisest rõhku.

Bimatoprost/Timolol ELVIM'i silmatilkasid kasutatakse kõrge silma siserõhu ravimiseks täiskasvanutel, sealhulgas eakatel. Kõrge silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi. Teie arst määrab teile Bimatoprost/Timolol ELVIM'i, kui muud beeta-blokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavad silmatilgad ei ole piisavalt mõjunud.

2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol ELVIM'i kasutamist

Bimatoprost/Timolol ELVIM'it ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- 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;
- silmapinna 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 ELVIM'i, sest timolool võib muuta mõne anesteetias kasutatava ravimi toimet.

Bimatoprost/Timolol ELVIM 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 ELVIM võib nahaga kokupuutel põhjustada karvakasvu.

Lapsed ja noorukid

Bimatoprost/Timolol ELVIM'i ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Bimatoprost/Timolol ELVIM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Bimatoprost/Timolol ELVIM võib mõjutada teisi teie kasutatavaid ravimeid, sealhulgas glaukoomi raviks kasutatavaid silmatilku, või need võivad mõjutada Bimatoprost/Timolol ELVIM'i. 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 paroksetiinina.

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 ELVIM'i raseduse ajal, v.a juhul, kui arst peab seda vajalikuks.

Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol ELVIM'i imetamise ajal. Timolool võib imenduda teie rinnapiima. Enne ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Bimatoprost/Timolol ELVIM sisaldab fosfaate ja bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 1,42 mg fosfaate ühes ml silmatilkade lahuses.

Kui teil esineb silma eesmise läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

Ravim sisaldab 0,05 mg bensalkooniumkloriidi ühes ml lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

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

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada 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.

3. Kuidas Bimatoprost/Timolol ELVIM'i kasutada

Kasutage Bimatoprost/Timolol ELVIM'i 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.

Kasutamisejuhend

1. Enne selle ravimi esmakordset kasutamist veenduge, et võltsimiskindel rõngas on rikkumata.
2. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt.
3. Keerake kork lahti.
4. Eemaldage pudelilt võltsimiskindel rõngas.
5. Kallutage pea tahapoole ja vaadake lakke. Tõmmake sõrmega ettevaatlikult haigestunud silma alumist silmalaugu alla, kuni tekib väike tasku.



6. Pöörake pudel tagurpidi ja pigistage seda, et tilgutada üks tilk kahjustatud silma.



7. Laske alumine silmalaug lahti ja sulgege silm. Hoides silma suletuna, vajutage sõrmega vastu suletud silma nurka (koht, kus silm ja nina kohtuvad) ja hoidke seda 2 minutit. See aitab takistada Bimatoprost/Timolol ELVIM sattumist ülejäänud kehasse.



Kui kasutate tilku mõlemas silmas, korrake samu samme teise silma jaoks. Sulgege pudeli kork kohe pärast kasutamist kindlalt.

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 ELVIM'i koos mõne teise silmaravimiga, jätke vähemalt 5 minutit Bimatoprost/Timolol ELVIM'i ja teise ravimi manustamise vahele. Kasutage mis tahes silmasalvi või silmageeli viimasena.

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol ELVIM'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol ELVIM'i 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 ELVIM'i kasutada

Kui te unustate Bimatoprost/Timolol ELVIM'i 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 ELVIM'i kasutamise

Bimatoprost/Timolol ELVIM'i tuleb kasutada iga päev, et tagada selle toime.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Bimatoprost/Timolol ELVIM 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 ELVIM'i kasutamist arstiga nõu pidamata.

Bimatoprost/Timolol ELVIM'i kasutades võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed.

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

Silmaga seotud kõrvaltoimed:
punetus.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

Silmaga seotud kõrvaltoimed:
põletus-, sügelus-, 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.

Teised kõrvaltoimed:
vesine nina, peavalu.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel kasutaval mehel 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.

Teised kõrvaltoimed:
hingamispuudulikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Silmaga seotud kõrvaltoimed:
tsüstoïdne makulaarne ödeem (see tähendab silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni), silma turse, hägustunud nägemine, ebamugavustunne silmas.

Teised kõrvaltoimed:
hingamisraskused/vilisev hingamine, allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silma punetus ja nahalööve), maitsetundlikkuse muutused, pearinglus, pulsi aeglustumine, kõrge vererõhk, unehäired,

hirmuunenäod, astma, juustekadu, naha värvimuutus (periokulaarne), väsimus.

Timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku kasutavatel patsientidel on täheldatud ka muid kõrvaltoimeid, seega võivad need esineda ka Bimatoprost/Timolol ELVIM'i puhul. Nagu teised silma tilgutatavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid, mida täheldatakse intravenoosete ja/või suukaudsete beeta-blokaatorite puhul. Kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus on pärast silmatilkade kasutamist väiksem siis, kui ravimeid võetakse näiteks suu kaudu või süstitakse.

Loetletud kõrvaltoimed hõlmavad reaktsioone, mida on täheldatud timolooli või bimatoprosti puhul, kui neid on kasutatud silmahaiguste raviks.

- Rasked allergilised reaktsioonid turse ja hingamisraskustega, mis võivad olla eluohtlikud.
- Madal veresuhkur.
- Depressioon, mälukaotus, hallutsinatsioonid.
- Minestamine, insult, vähenenud verevool aju, *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; südame löökide irregulaarsus või peatumine; südame aeglane 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, nn kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) halvenemine
- Kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedehäired, suukuivus.
- Punased kestendavad laigud nahal, nahalööve.
- Lihavalu.
- Vähenenud sugutung, seksuaalfunktsiooni häire
- Nõrkus
- Maksa aktiivsuse näitajate suurenemine veres

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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 ELVIM'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol ELVIM'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast märgistust „EXP:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast avamist võib lahus saastuda, mis võib põhjustada silmapõletikku. Seetõttu peate pudeli ära viskama 28 päeva pärast selle esmast avamist, isegi kui lahust on alles jäänud. Et aidata teil seda meeles pidada, kirjutage karbil olevasse lahtrisse avamise kuupäev.

Pärast pudeli esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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 ELVIM sisaldab

- Toimeained on bimatoprost 0,3 mg/ml ja timolool 5 mg/ml, mis vastab 6,83 mg/ml timoloolmaleaadile.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, soolhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks), puhastatud vesi.

Kuidas Bimatoprost/Timolol ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

Bimatoprost/Timolol ELVIM on selge, värvitu kuni kergelt kollane lahus, mis on praktiliselt osakestevaba, valge keeratava korgiga plastpudelis, millel on võltsimiskindel rõngas. Üks pudel sisaldab 3 ml lahust.

Bimatoprost/Timolol ELVIM tarnitakse ühe pudeliga pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA ELVIM
Kurzemes pr. 3G
Rīga, LV-1067
Läti

Tootja

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002
Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Bimatoprost/Timolol ELVIM
Läti	Bimatoprost/Timolol ELVIM 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Leedu	Bimatoprost/Timolol ELVIM 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.