

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bimagan 0,1 mg/ml, silmatilgad lahus  
bimatoprost

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neile kahju teha, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes:

1. Mis on Bimagan 0,1 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bimagan 0,1 mg/ml kasutamist
3. Kuidas kasutada Bimagan 0,1 mg/ml
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas säilitada Bimagan 0,1 mg/ml
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis Bimagan 0,1 mg/ml on ja milleks seda kasutatakse

Bimagan on glaukoomivastane preparaat. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostamiidideks.

Bimagan silmatilku kasutatakse silma kõrge rõhu vähendamiseks. Seda ravimit võib kasutada üksi või koos teiste tilkadega, mida nimetatakse beetablokaatoriteks, mis samuti vähendavad rõhku.

Teie silm sisaldab selget, vesist vedelikku, mis toidab silma sisemust. Vedelik voolab pidevalt silmast välja ja uus vedelik tekib selle asendamiseks. Kui vedelik ei saa piisavalt kiiresti välja voolata, tõuseb silmasisene rõhk. See ravim toimib, suurendades väljavoolava vedeliku hulka. See vähendab silmasisest rõhku. Kui kõrget rõhku ei vähendata, võib see viia haiguseni, mida nimetatakse glaukoomiks, ja lõpuks kahjustada teie nägemist.

2. Mida on vaja teada enne Bimagan 0,1 mg/ml kasutamist Ärge kasutage Bimagan 0,1 mg/ml:
  - kui olete allergiline bimatoprosti või selle ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
  - kui olete pidanud lõpetama silmatilkade kasutamise varem bensalkooniumkloriidi säilitusaine kõrvaltoime tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Bimagan 0,1 mg/ml kasutamist. Rääkige oma arstiga, kui:

- Teil on hingamisprobleeme
- Teil on maksa- või neeruprobleeme
- Teil on varem olnud katarakti operatsioon
- Teil on kuivad silmad
- Teil on või on olnud probleeme sarvkestaga (silma eesmine läbipaistev osa)
- Te kannate kontaktläätsi (vt "Bimagan 0,1 mg/ml sisaldab bensalkooniumkloriidi")
- Teil on või on olnud madal vererõhk või madal südame löögisagedus
- Teil on olnud viirusinfektsioon või silmapõletik

Ravi ajal, Bimagan võib põhjustada rasva kadu silma ümbruses, mis võib põhjustada teie silmalaua voldi süvenemist, silma vajumist (enofthalm), ülalaua allavajumist (ptooos), silmaümbruse naha pinguldumist (dermatochalasis'e involutsioon) ja silma alumise valge osa nähtavamaks muutumist (alumine skleera näitus). Muutused on tavaliselt kerged, kuid kui need on väljendunud, võivad need mõjutada teie vaatevälja. Muutused võivad kaduda, kui lõpetate Bimagan. Bimagan võib samuti põhjustada teie ripsmete tumenemist ja kasvu ning silmalaua ümbruse naha tumenemist. Teie iirise värv võib samuti tumeneda. Need muutused võivad olla püsivad. Muutus võib olla märgatavam, kui ravite ainult ühte silma.

#### Lapsed ja noorukid

Bimagan ei ole testitud alla 18-aastastel lastel ja seetõttu ei tohiks seda kasutada alla 18-aastased patsiendid.

#### Teised ravimid ja Bimagan

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid.

#### Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või plaanite last saada, küsige enne selle ravimi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Bimagan võib sattuda rinnapiima, seega ei tohiks te imetada, kui võtate Bimagan.

#### Sõiduki juhtimine ja masinate kasutamine

Teie nägemine võib muutuda häguseks lühikeseks ajaks kohe pärast Bimagan. Te ei tohiks juhtida sõidukeid ega kasutada masinaid enne, kui teie nägemine on taas selge.

Bimagan 0,1 mg/ml sisaldab bensalkooniumkloriidi

Bimagan 0,1 mg/ml sisaldab 0,20 mg/ml bensalkooniumkloriidi. Bensalkooniumkloriid võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta kontaktläätsede värvi. Te peaksite kontaktläätsed enne selle ravimi kasutamist eemaldama ja panema need tagasi 15 minutit hiljem. Bensalkooniumkloriid võib samuti põhjustada silmade ärritust, eriti kui teil on kuivad silmad või sarvkesta häired (silma eesmine läbipaistev kiht). Kui tunnete pärast selle ravimi kasutamist ebataavalist silmatunnet, kipitust või valu silmas, rääkige oma arstiga.

#### Bimagan 0,1 mg/ml sisaldab fosfaate

Bimagan 0,1 mg/ml sisaldab 0,95 mg fosfaate 1 ml-s. Kui teil on tõsine kahjustus silma eesmisel läbipaistval kihil (sarvkestal), võivad fosfaadid väga harvadel juhtudel põhjustada sarvkestale kaltsiumi ladestumise tõttu häguseid laike ravi ajal.

### 3. Kuidas kasutada Bimagan 0,1 mg/ml

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Bimagan tuleks kasutada ainult silma. Soovitatav annus on üks tilk Bimagan õhtul, üks kord päevas igasse silma, mis vajab ravi.

Kui kasutate Bimagan koos teise silmaravimiga, oodake vähemalt viis minutit Bimagan ja teise silmaravimi kasutamise vahel.

Ärge kasutage rohkem kui üks kord päevas, kuna ravi efektiivsus võib väheneda.

Kasutusjuhend:

Te ei tohi pudelit kasutada, kui pudelikaela turvaplokk on enne esmakordset kasutamist katki.

1. Peske käed. Kallutage pea tagasi ja vaadake lakke.
2. Tõmmake õrnalt alumist silmalaugu alla, kuni tekib väike tasku.
3. Pöörake pudel tagurpidi ja pigistage, et vabastada üks tilk igasse silma, mis vajab ravi.
4. Laske alumine silmalaud lahti ja sulgege silm 30 sekundiks.

Pühkige ära liigne vedelik, mis voolab mööda põske alla.

Kui tilk ei satu silma, proovige uuesti.

Infektsioonide vältimiseks ja silmavigastuste ärahoidmiseks ärge laske pudeli otsal puudutada oma silma ega midagi muud. Pange kork tagasi ja sulgege pudel kohe pärast kasutamist.

Kui kasutate rohkem Bimagan 0,1 mg/ml kui te peaksite

Kui te kasutate rohkem Bimagan kui te peaksite, on ebatõenäoline, et see põhjustaks teile tõsist kahju. Jätkake järgmise annusega tavapärasel ajal. Kui olete mures, rääkige oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate kasutada Bimagan 0,1 mg/ml

Kui te unustate kasutada Bimagan, kasutage üks tilk niipea, kui meelde tuleb, ja seejärel jätkake oma tavapärasest rutiini. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui te lõpetate Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan tuleks kasutada iga päev, et see korralikult toimiks. Kui te lõpetate Bimagan kasutamise, võib silmasisene rõhk tõusta, seetõttu rääkige enne ravi lõpetamist oma arstiga.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st) Silma mõjutamine  
Kerge punetus (kuni 29% inimestest)

Silma piirkonna mõjutamine

Rasva kadu silma piirkonnas, mis võib viia silmalau voldi süvenemiseni, sissevajanud silma (enophthalmos), rippuva silmalau (ptoos), naha pinguldamiseni silma ümber (dermatochalasis'e involutsioon) ja silma alumise valge osa nähtavamaks muutumiseni (inferior scleral show)

Sagedased kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st) Silma mõjutamine

Väikesed katkestused silma pinnal, koos põletikuga või ilma

Ärritus

Sügelus silmades

Pikemad ripsmed

Ärritus, kui tilk pannakse silma

Silma valu

Naha mõjutamine

Punased ja sügelevad silmalaud

Tumedam nahk värv silma ümber

Karvakasv silma ümber

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st) Silma mõjutamine

Tumedam iirise värv

Väsinud silm

Silmade pinna turse

Hägune nägemine

Ripsmete kaotus

Mõjutab nahka

Kuiv nahk

Koorikute teke silmalau serval

Silmalau turse

Sügelus

Mõjutab keha

Peavalu

liveldustunne

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

Mõjutab silma

Makulaarne turse (võrkkesta turse silma tagaosas, mis võib viia halvenemiseni nägemine)

Tumedam silmalau värv

- Silma kuivus
- Kleepuvad silmad
- Tunne, et midagi on silmas
- Silmade turse
- Suurenenud pisaravool
- Silma ebamugavustunne
- Valgustundlikkus

#### Mõjutab keha

- Astma
- Astma halvenemine
- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) halvenemine
- Hingeldus
- Allergilise reaktsiooni sümptomid (silma turse, punetus ja nahalööve)
- Peapööritus
- Vererõhu tõus
- Naha värvimuutus (periorbitaalne)

Lisaks kõrvaltoimetele Bimagan 0,1 mg/ml, on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid teise ravimiga, mis sisaldab suuremat annust bimatoprosti (0,3 mg/ml):

- Silma põletustunne
- Allergiline reaktsioon silmas
- Põletikulised silmalaud
- Raskused selgelt nägemisel
- Nägemise halvenemine
- Silma katva läbipaistva kihi turse
- Pisaraeritus
- Tumedamad ripsmed
- Võrkkesta verejooks
- Põletik silmas
- Tsüstoidne makulaarne ödeem (võrkkesta turse silmas, mis viib nägemise halvenemiseni)
- Silmalaud tõmblevad
- Silmalaud kahanevad, eemalduvad silma pinnast
- Naha punetus silma ümber
- Nõrkus
- Vereanalüüside tulemuste tõus, mis näitavad, kuidas teie maks töötab

Muud kõrvaltoimed, mida on teatatud fosfaate sisaldavate silmatilkadega.

Väga harvadel juhtudel on mõnedel patsientidel, kellel on tõsine kahjustus silma eesmisel läbipaistval kihil (sarvkestal), tekkinud sarvkestale hägused laigud kaltsiumi kogunemise tõttu ravi ajal.

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud.

Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu [täidetakse riiklikult]. Kõrvaltoimetest teatamine mõjud teile võivad aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas säilitada Bimagan 0,1 mg/ml  
Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli etiketil ja karbil pärast EXP:. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Te peate pudeli ära viskama hiljemalt neli nädalat pärast esmakordset avamist, isegi kui seal on veel mõned tilgad alles. See aitab vältida nakkusi. Et aidata teil meeles pidada, kirjutage avamise kuupäev karbil olevale kohale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave Mida Bimagan 0,1 mg/ml sisaldab
- Toimeaine on bimatoprost. Üks ml lahust sisaldab 0,1 mg bimatoprost. Üks tilk sisaldab ligikaudu 2,5 mikrogrammi bimatoprost.
  - Muud koostisosad on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumhüdroksiid või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja puhastatud vesi.

Mis Bimagan 0,1 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

Bimagan on selge, värvitu lahus pakendis, mis sisaldab kas 1 plastpudelit või 3 plastpudelit, igapähele keeratav kork. Iga pudel on ligikaudu pooltäis ja sisaldab kas 2,5 milliliitrit või 3 milliliitrit lahust. Sellest piisab 4-nädalaseks kasutamiseks.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa omanik ja tootja S.C.

Rompharm Company S.R.L. 1A  
1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfovi maakond, Rumeenia

See ravimpreparaat on luba saanud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Rumeenia: Bimagan 0,1 mg/ml silmatilgad oftalmilised, lahus

Bulgaaria: Bimagan 0.1 mg/ml tilgad silma jaoks, lahus

Netherland: Bimagan 0.1 mg/ml, silmadropsid, lahus

Seda infolehte uuendati viimati