

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Bimagan 0,1 mg/ml, øyedråper løsning  
bimatoprost

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva Bimagan 0,1 mg/ml er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker Bimagan 0,1 mg/ml
3. Hvordan du bruker Bimagan 0,1 mg/ml
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Bimagan 0,1 mg/ml
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Bimagan 0,1 mg/ml er og hva det brukes til

Bimagan er en antiglaukomapreparat. Det tilhører en gruppe legemidler kalt prostamider.

Bimagan øyedråper brukes for å redusere høyt trykk i øyet. Dette legemidlet kan brukes alene eller sammen med andre dråper kalt betablokkere som også reduserer trykket.

Øyet ditt inneholder en klar, vannaktig væske som forsyner innsiden av øyet. Væsken dreneres konstant ut av øyet, og ny væske produseres for å erstatte denne. Hvis væsken ikke kan dreneres ut raskt nok, øker trykket inne i øyet. Dette legemidlet virker ved å øke mengden væske som dreneres. Dette reduserer trykket inne i øyet. Hvis det høye trykket ikke reduseres, kan det føre til en sykdom kalt glaukom og til slutt skade synet ditt.

2. Hva du må vite før du bruker Bimagan 0,1 mg/ml Ikke bruk Bimagan 0.1 mg/ml:
  - hvis du er allergisk mot bimatoprost eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet opp i avsnitt 6).
  - hvis du har måttet slutte å bruke øyedråper tidligere på grunn av en bivirkning av konserveringsmiddelet benzalkoniumklorid.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Snakk med legen din eller apoteket før du bruker Bimagan 0.1 mg/ml. Snakk med legen din, hvis:

- Du har noen pusteproblemer
- Du har lever- eller nyreproblemer

- Du har hatt en kataraktoperasjon tidligere
- Du har tørre øyne
- Du har eller har hatt noen problemer med hornhinnen (den fremre gjennomsiktige delen av øyet)
- Du bruker kontaktlinser (se "Bimagan 0.1 mg/ml inneholder benzalkoniumklorid")
- Du har eller har hatt lavt blodtrykk eller lav hjerterefrekvens
- Du har hatt en virusinfeksjon eller betennelse i øyet

Under behandlingen, Bimagan kan forårsake tap av fett rundt øyet, noe som kan føre til at øyelokksfolden din blir dypere, øyet ditt kan se innsunken ut (enophthalmos), det øvre øyelokket kan henge (ptose), huden rundt øyet kan stramme seg (invulusjon av dermatochalasis) og den nedre hvite delen av øyet kan bli mer synlig (inferior scleral show). Endringene er vanligvis milde, men hvis de er uttalte, kan de påvirke synsfeltet ditt. Endringene kan forsvinne hvis du slutter å ta Bimagan. Bimagan kan også føre til at øyevippene dine blir mørkere og vokser, og at huden rundt øyelokket også blir mørkere. fargen på iris kan også bli mørkere. Disse endringene kan være permanente. Endringen kan være mer merkbar hvis du bare behandler ett øye.

#### Barn og ungdom

Bimagan er ikke testet på barn under 18 år og bør derfor ikke brukes av pasienter under 18 år.

#### Andre legemidler og Bimagan

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt, eller kanskje vil ta andre legemidler.

#### Graviditet, amming og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Bimagan kan komme inn i morsmelken, så du bør ikke amme mens du tar Bimagan.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Synet ditt kan bli uklart en kort stund rett etter bruk av Bimagan. Du bør ikke kjøre eller bruke maskiner før synet ditt er klart igjen.

Bimagan 0,1 mg/ml inneholder benzalkoniumklorid

Bimagan 0,1 mg/ml inneholder 0,20 mg/ml benzalkoniumklorid. Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan endre fargen på kontaktlinsene. Du bør fjerne kontaktlinsene før du bruker denne medisinen og sette dem tilbake 15 minutter etterpå.

Benzalkoniumklorid kan også forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller lidelser i hornhinnen (det klare laget foran på øyet). Hvis du føler unormal øyefølelse, svie eller smerte i øyet etter bruk av denne medisinen, snakk med legen din.

Bimagan 0,1 mg/ml inneholder fosfater

Bimagan 0,1 mg/ml inneholder 0,95 mg fosfater i 1 ml. Hvis du lider av alvorlig skade på det klare laget foran på øyet (hornhinnen), kan fosfater i svært sjeldne tilfeller forårsake uklare flekker på hornhinnen på grunn av kalsiumoppbygging under behandlingen.

### 3. Hvordan bruke Bimagan 0,1 mg/ml

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Bimagan skal kun påføres øyet. Den anbefalte dosen er én dråpe av Bimagan om kvelden, én gang daglig i hvert øye som trenger behandling.

Hvis du bruker Bimagan med en annen øyemedisin, vent minst fem minutter mellom bruk av Bimagan og den andre øyemedisinen.

Ikke bruk mer enn én gang om dagen da effektiviteten av behandlingen kan reduseres.

Instruksjoner for bruk:

Du må ikke bruke flasken hvis forseglingen på flaskehalsen er brutt før du bruker den første gang.

1. Vask hendene. Vipp hodet bakover og se opp i taket.
2. Trekk forsiktig ned det nedre øyelokket til det er en liten lomme.
3. Snu flasken opp ned og klem for å slippe én dråpe i hvert øye som trenger behandling.
4. Slipp det nedre øyelokket, og lukk øyet i 30 sekunder.

Tørk bort overflødig væske som renner nedover kinnene.

Hvis en dråpe bommer på øyet, prøv igjen.

For å forhindre infeksjoner og unngå øyeskader, må du ikke la flaskepipetten berøre øyet eller noe annet. Sett korken på igjen og lukk flasken rett etter bruk.

Hvis du bruker mer Bimagan 0,1 mg/ml enn du burde

Hvis du bruker mer Bimagan enn du burde, er det usannsynlig at det vil forårsake deg noen alvorlig skade. Ta neste dose til vanlig tid. Hvis du er bekymret, snakk med legen din eller apoteket.

Hvis du glemmer å bruke Bimagan 0,1 mg/ml

Hvis du glemmer å bruke Bimagan, bruk en enkelt dråpe så snart du husker det, og gå deretter tilbake til din vanlige rutine. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan bør brukes hver dag for å fungere ordentlig. Hvis du slutter å bruke Bimagan kan trykket inne i øyet ditt øke, derfor bør du snakke med legen din før du stopper denne behandlingen.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Svært vanlige bivirkninger (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer) Påvirker øyet

Lett rødhet (opptil 29% av personer)

Påvirker øyeregionen

Tap av fett i øyeregionen som kan føre til fordypning av øyelokkfolden, innsunket øye (enophthalmos), hengende øyelokk (ptose), stramming av huden rundt øyet (involusjon av dermatochalasis), og at den nedre hvite delen av øyet blir mer synlig (inferior scleral show)

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 personer) Påvirker øyet

Små brudd i overflaten av øyet, med eller uten betennelse

Irritasjon

Kløende øyne

Lengre øyevipper

Irritasjon, når dråpen settes i øyet

Øyesmerter

Påvirker huden

Røde og kløende øyelokk

Mørkere hud farge rundt øyet

Hårvekst rundt øyet

Uvanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer) Påvirker øyet

Mørkere iris farge

Trette øyne

Hevelse på overflaten av øyet

Uklart syn

Tap av øyevipper

Påvirker huden

Tørr hud

Skorpe på kanten av øyelokket

Hevelse i øyelokket

Kløe

Påvirker kroppen

Hodepine

Kvalmefølelse

Ukjent (frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)

Påvirker øyet

Makulaødem (hevelse i netthinnen bak i øyet som kan føre til forverring av synet)

Mørkere øyelokk farge

Tørre øyne

Klissete øyne

En følelse av at noe er i øyet ditt

Hevelse i øyet

Økende tåreflod  
Okulært ubehag  
Lysfølsomhet

#### Påvirker kroppen

Astma  
Forverring av astma  
Forverring av lungesykdommen kalt kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)  
Kortpustethet  
Symptomer på allergisk reaksjon (hevelse, rødhet i øyet og utslett på huden)  
Svimmelhet  
Økt blodtrykk  
Misfarging av huden (periocular)

I tillegg til bivirkningene for Bimagan 0,1 mg/ml, har følgende bivirkninger blitt sett med et annet legemiddel som inneholder en høyere styrke av bimatoprost (0,3 mg/ml):

Brennende følelse i øyet  
En allergisk reaksjon i øyet  
Betente øyelokk  
Vanskeligheter med å se klart  
Forverring av synet  
Hevelse i det gjennomsiktige laget som dekker øyet  
Tårer  
Mørkere øyevipper  
Retinal blødning  
Betennelse i øyet  
Cystoid makulødem (hevelse i netthinnen i øyet som fører til forverring av synet)  
Øyelokksrykninger  
Øyelokkskrymping, beveger seg bort fra overflaten av øyet  
Hudrødhet rundt øyet  
Svakhet  
En økning i blodprøveresultater som viser hvordan leveren din fungerer

Andre bivirkninger rapportert med øyedråper som inneholder fosfater.

I svært sjeldne tilfeller har noen pasienter med alvorlig skade på det klare laget foran på øyet (hornhinnen) utviklet uklare flekker på hornhinnen på grunn av kalsiumoppbygging under behandlingen.

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet [skal fullføres nasjonalt]. Ved å rapportere bivirkninger bidrar du til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

## 5. Hvordan oppbevare Bimagan 0,1 mg/ml

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på flaskens etikett og esken etter EXP:. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Du må kaste flasken senest fire uker etter at du først åpnet den, selv om det fortsatt er noen dråper igjen. Dette vil forhindre infeksjoner. For å hjelpe deg å huske, skriv ned datoen du åpnet den i feltet på esken.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakken og annen informasjon Hva Bimagan 0,1 mg/ml inneholder
  - Det aktive stoffet er bimatoprost. En ml løsning inneholder 0,1 mg bimatoprost. En dråpe inneholder omtrent 2,5 mikrogram bimatoprost.
  - De andre ingrediensene er benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), natriumklorid, dinatriumfosfatheptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumhydroksid eller saltsyre (for pH-justering) og rensset vann.

Hva Bimagan 0,1 mg/ml ser ut som og innholdet i pakken

Bimagan er en klar, fargeløs løsning i en pakke som inneholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker hver med en skrukork. Hver flaske er omtrent halvfull og inneholder enten 2,5 milliliter eller 3 milliliter løsning. Dette er nok for 4 ukers bruk.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Markedsførings- tillatelse Innehaver og Produsent

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County Romania

Dette legemidlet er autorisert i EØS-medlemsstatene under følgende navn:

Romania: Bimagan 0,1 mg/ml øyedråper oftalmiske, løsning

Bulgaria: Bimagan 0.1 mg/ml капки за очи, løsning

Nederland: Bimagan 0.1 mg/ml, øyedråper, oppløsning

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i