

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Bimatoprost Accord, 0,1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Bimatoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bimatoprost Accordi w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimatoprost Accord
3. Jak stosować lek Bimatoprost Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimatoprost Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bimatoprost Accord i w jakim celu się go stosuje

Bimatoprost Accord jest lekiem przeciwwjaskrowym. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Lek Bimatoprost Accord, krople do oczu, stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w oku. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi kroplami do oczu zwanymi beta-blokerami, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, obniżając w ten sposób ciśnienie wewnątrz oka. W przypadku nieleczzonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimatoprost Accord

Kiedy nie stosować leku Bimatoprost Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działań niepożądanych benzalkoniowego chlorku (substancja konserwująca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimatoprost Accord należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą lub nerkami
- jeśli pacjent przeżył operację zaćmy
- jeśli pacjent ma zespół suchego oka
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka)
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt „Bimatoprost Accord zawiera benzalkoniowy chlorek”)

- jeśli u pacjenta występuje lub występowało niskie ciśnienie krwi lub wolne tętno
- jeśli pacjent miał zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka.

Bimatoprost Accord może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem przyciemnieniu może ulec również kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Bimatoprost Accord u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Lek Bimatoprost Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bimatoprost może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Bimatoprost Accord.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Bimatoprost Accord, widzenie może na krótko stać się niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn aż do poprawy stanu widzenia.

Bimatoprost Accord zawiera benzalkoniowy chlorek

Nie należy stosować kropli w czasie noszenia soczewek. Należy odczekać 15 minut po zakropleniu leku przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący w leku Bimatoprost Accord, zwany benzalkoniowym chlorkiem, może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować lek Bimatoprost Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

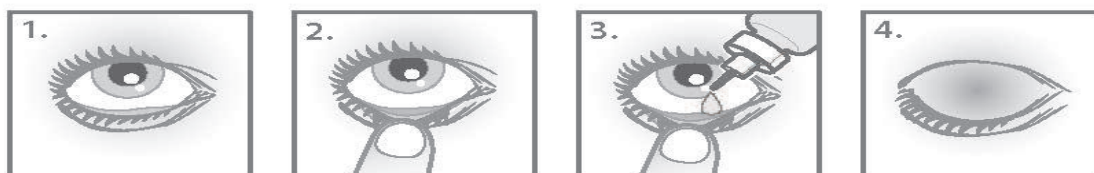
Bimatoprost Accord należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Bimatoprost Accord wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku Bimatoprost Accord razem z innym lekiem do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Bimatoprost Accord i zastosowaniem innego leku.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Sposób podawania leku:

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją tak, aby wpuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom i uniknąć urazu oka, nie należy dotykać końcówką butelki oka ani czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć zakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimatoprost Accord

Jest mało prawdopodobne, by użycie większej niż zalecana dawki leku Bimatoprost Accord spowodowało jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Bimatoprost Accord

W przypadku pominięcia dawki leku Bimatoprost Accord należy zastosować pojedynczą kroplę najszybciej, jak to możliwe, a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bimatoprost Accord

Aby lek Bimatoprost Accord był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimatoprost Accord, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz oka, dlatego należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

Objawy dotyczące oka

- lekkie zaczerwienienie (do 29% osób).

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

Objawy dotyczące oka

- drobne uszkodzenia na powierzchni oka (z zapaleniem lub bez)
- podrażnienie
- świąd oczu
- wydłużenie rzęs
- podrażnienie po zakropleniu leku do oka
- ból oka

Objawy dotyczące skóry

- zaczerwienienie i świąd powiek
- ściemnienie skóry wokół oczu
- nasilenie wzrostu brwi i rzęs.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

Objawy dotyczące oka

- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- zmęczenie oczu
- obrzęk powierzchni oka
- niewyraźne widzenie
- wypadanie rzęs

Objawy dotyczące skóry

- suchość skóry
- strupki na brzegach powiek
- obrzęk powiek
- swędzenie

Objawy dotyczące ciała

- ból głowy
- złe samopoczucie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Objawy dotyczące oka

- obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia)
- ciemniejszy kolor powiek
- zapadnięcie oczu
- suchość

Objawy dotyczące ciała

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze).

Oprócz działań niepożądanych bimatoprostu w dawce 0,1 mg/ml, po podaniu leku zawierającego wyższe stężenie bimatoprostu (0,3 mg/ml) obserwowano również następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy
- uczucie pieczenia w oku
- reakcja alergiczna w obrębie oka
- zapalenie powiek
- niewyraźne widzenie
- pogorszenie widzenia
- obrzęk przezroczystej błony pokrywającej oko
- uczucie ciała obcego w oku
- nadwrażliwość na światło
- łzawienie
- klejenie się powiek
- ciemniejszy kolor rzęs
- krwawienie w obrębie siatkówki
- zmiany zapalne w oku
- torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia)
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- zwiększenie ciśnienia krwi
- osłabienie
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby.

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki), w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimatoprost Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po 28 dniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bimatoprost Accord

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. Jeden ml roztworu zawiera 0,1 mg bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu chlorek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda do wstrzykiwań. W celu utrzymania odpowiedniej kwasowości roztworu (wartości pH) mogą być dodane niewielkie ilości sodu wodorotlenku lub kwasu solnego (stężonego).

Jak wygląda lek Bimatoprost Accord i co zawiera opakowanie

Bimatoprost Accord jest klarownym, bezbarwnym roztworem stosowanym jako krople do oczu, wolnym od widocznych cząstek stałych, dostępnym w opakowaniach zawierających 1 lub 3 butelki z zakrętkami. Zakrętka posiada zabezpieczenie gwarancyjne. Każda butelka zawiera 3 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF Harrow
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020