

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bimifree, 0,3 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 jakiegokolwiek 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 Bimifree i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimifree
3. Jak stosować lek Bimifree
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimifree
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bimifree jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Lek Bimifree stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, 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, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

Lek nie zawiera środków konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimifree

Kiedy nie stosować leku Bimifree

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimifree należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem
- pacjent ma dolegliwości ze strony wątroby lub nerek
- pacjent przeżył operację zaćmy w przeszłości
- u pacjenta występuje lub występowało niskie ciśnienie tętnicze lub wolne tętno
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka.

Podczas leczenia lek Bimifree może powodować utratę tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może powodować pogłębienie bruzdy powieki, zapadnięcie oczu, opadanie górnych powiek (ptoza), napięcie skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenie widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki). Zmiany te są zwykle łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą ustąpić po przerwaniu leczenia lekiem Bimifree.

Lek Bimifree może również powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Lek Bimifree nie był badany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego też nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bimifree a inne leki

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

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 każdego leku.

Lek Bimifree może przenikać do mleka ludzkiego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Bimifree zawiera fosforany

Lek zawiera 0,95 mg fosforanów w każdym mililitrze. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Bimifree

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

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

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek Bimifree i inne leki w postaci kropli do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniem Bimifree a innym lekiem. Maści do oczu należy stosować na końcu.

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

Bimifree to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. Patrz punkt 6. *Jak wygląda lek Bimifree i co zawiera opakowanie.*

Przed zakropleniem kropli do oczu:

- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kroplomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki. Należy to zrobić z dala od oka.

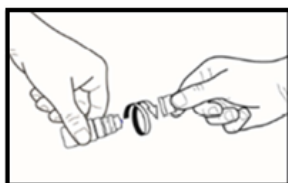
- Jeżeli pacjent jest pewny, że może zakropić pojedynczą kroplę leku, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jego zakropienia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem).

Instrukcja stosowania:

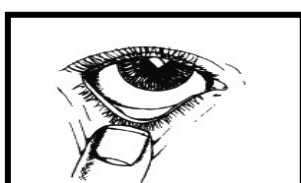
1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone leku nie należy stosować.
3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania będzie odczuwalny lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie (*rysunek 1.*).
4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia.
5. Głowę należy odchylić do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka” (*rysunek 2.*). Należy unikać kontaktu końcówki kropplomierza z okiem, powiekami czy palcami.
6. Zakropić jedną kroplę naciskając powoli butelkę (*rysunek 3.*). Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Nie należy zbyt mocno ścisnąć butelki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
7. Po zakropieniu leku uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 2 minuty i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie leku do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu.
8. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5., 6. i 7.
9. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kropplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kropplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakropienia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę (*rysunek 4.*).

Należy zetrzeć nadmiar leku, który spływa po policzku.

Jeśli kropla nie trafi do oka próbę zakropienia należy powtórzyć.



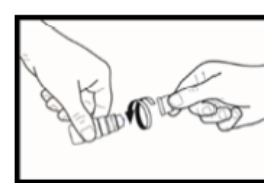
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimifree

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Bimifree nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Bimifree

W przypadku pominięcia dawki leku Bimifree należy zastosować pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bimifree

Lek Bimifree należy stosować codziennie, aby był skuteczny. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimifree, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (wewnątrzgałkowego). Dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 występować u co najmniej jednego na 10 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- lekkie zaczerwienienie (do 24% pacjentów)

Objawy dotyczące okolic oka

- utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może prowadzić do pogłębienia bruzdy powieki, zapadnięcia oczu, opadających powiek (ptozy), napięcia skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenia widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki)

Częste działania niepożądane

Mogą występować u 1 do 9 na 100 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- niewielkie ubytki powierzchni oka w połączeniu ze stanem zapalnym lub bez
- podrażnienie
- swędzenie oczu
- ból
- suchość
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- wydłużenie rzęs
- ściemnienie skóry wokół oczu
- zaczerwienienie powiek

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u 1 do 9 na 1000 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- swędzenie i obrzęk powiek
- łzawienie
- obrzęk przezroczystej warstwy, która wyściela powierzchnię oka
- nieostre widzenie

Dotyczące całego ciała

- bóle głowy
- wzrost włosów wokół oczu

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Objawy dotyczące oka

- klejące się oczy
- dyskomfort w oku

Dotyczące całego ciała

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- zawroty głowy
- zwiększenie ciśnienia krwi
- przebarwienie skóry (wokół oka)

Oprócz tych działań niepożądanych obserwowanych po zastosowaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce (bez środka konserwującego), następujące działania niepożądane zaobserwowano po zastosowaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej (ze środkiem konserwującym); działania te mogą także wystąpić u pacjentów stosujących lek Bimifree 0,3 mg/ml (opakowanie wielodawkowe, bez środka konserwującego) :

- uczucie pieczenia w oku
- reakcja alergiczna w oku
- zapalenie powiek
- trudności z wyraźnym widzeniem
- lepkość oczu
- pogorszenie widzenia
- ściemnienie rzęs
- krwawienie do siatkówki
- stan zapalny oka
- torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w oku prowadzący do pogorszenia widzenia)
- zapalenie tęczówki
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- nudności
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- osłabienie
- zwiększenie wyników testów czynności wątroby

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

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Bimifree

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki - przechowywać przez 90 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 90 dni od jej pierwszego otwarcia.

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 Bimifree

- Substancją czynną leku jest bimatoprost.
Każdy ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.
Każda butelka zawiera 3 ml roztworu – nie mniej niż 80 kropli.
Jedna kropla (około 29,4 mikrolitrów) roztworu zawiera około 8,82 mikrograma bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bimifree i co zawiera opakowanie

Bimifree to przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Lek dostępny jest w białych butelkach o pojemności 5 ml (LDPE) zawierających po 3 ml roztworu, z wielodawkowym kroplomierzem (HDPE) zapobiegającym zanieczyszczeniu roztworu bakteriami dzięki systemowi składającemu się z silikonowej membrany i filtrowaniu powietrza zasysanego do butelki, z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Opakowania:

1 butelka o pojemności 5 ml zawierająca 3 ml roztworu.

3 butelki o pojemności 5 ml zawierające po 3 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: